

data da impressão 30.10.2024

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 30.10.2024

* SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

· 1.1 Identificador do produto

· Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

· Código do produto: 191-B

· Número de registo Nao aplicavel

· 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· Utilização da substância / da preparação Material dentário

· 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

· Fornecedor:

Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main

Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· Entidade para obtenção de informações adicionais: Fornecedor

· 1.4 Número de telefone de emergência:

[Portugal] Centro de Informação Antivenenos (CIAV): +351 800 250 250

3E Company; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189

0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

* SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

· 2.1 Classificação da substância ou mistura

· Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· Indicacões adicionais

Os dispositivos médicos definidos no Regulamento (UE) 2017/745 e que sejam invasivos ou utilizados em contacto físico direto com o corpo humano estão isentos das disposições do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente se forem no estado finalizado e destinado ao usuário final.

· 2.2 Elementos do rótulo

· Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.

· Pictogramas de perigo



GHS07

· Palavra-sinal Atenção

· Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:

metacrilato de 2-hidroxietilo

· Advertências de perigo

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· Recomendações de prudência

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.

P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.

(continuação na página 2)

PT

data da impressão 30.10.2024

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 30.10.2024

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(continuação da página 1)

P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P362+P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P321	Tratamento específico (ver no presente rótulo).
P337+P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· 2.3 Outros perigos

- Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- PBT:** Não aplicável.
- mPmB:** Não aplicável.

*** SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes****· 3.2 Misturas**

- Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· Substâncias perigosas:

CAS: 868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 7681-49-4	fluoreto de sódio	< 1%
EINECS: 231-667-8	⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

- Avisos adicionais:** Óxido de silício; Nanoforma, sílica amorfa, tamanho de partícula 1 - 100 nm

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**· 4.1 Descrição das medidas de emergência**

- Indicações gerais:** O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.

· Em caso de inalação:

Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico. Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.

- Em caso de contacto com a pele:** Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

· Em caso de contacto com os olhos:

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.

- Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

· 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**· 5.1 Meios de extinção****· Meios adequados de extinção:**

CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

· 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)

PT

data da impressão 30.10.2024

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 30.10.2024

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(continuação da página 2)

- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

*	SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental
	<ul style="list-style-type: none">· 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência Ver o capítulo 8.· 6.2 Precauções a nível ambiental: Não são necessárias medidas especiais.· 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza: Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura). Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13. Assegurar uma ventilação adequada. Controlar o derrame e colocar o produto num recipiente adequado. Minimizar a formação de poeira. Não deitar para a canalização de esgoto nem permitir que atinja cursos de água. Aspirar ou varrer o material e colocar num recipiente para eliminação. Providenciar ventilação. Utilizar equipamento de protecção individual adequado.· 6.4 Remissão para outras secções Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7. Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8. Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.
*	SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem
	<ul style="list-style-type: none">· 7.1 Precauções para um manuseamento seguro Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho. Evitar a formação de aerossóis. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Não ingerir. Evitar formação de poeira. Não respirar as poeiras/gás/névoa/vapores/spray.· Precauções para prevenir incêndios e explosões: Não são necessárias medidas especiais.· 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades· Armazenagem:· Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem: Armazenar em frigorífico (2-8°C).· Avisos para armazenagem conjunta: Não necessário.· Outros avisos sobre as condições de armazenagem: Manter o recipiente hermeticamente fechado. Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco. Proteger do calor e da radiação directa do sol.· 7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s) Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
*	SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual
	<ul style="list-style-type: none">· 8.1 Parâmetros de controlo· Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado: O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.· Indicações adicionais: Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.· 8.2 Controlo da exposição· Controlos técnicos adequados Não existem outras informações, ver ponto 7.· Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual· Medidas gerais de protecção e higiene: Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens. Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida. Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

(continuação na página 4)

PT

data da impressão 30.10.2024

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 30.10.2024

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(continuação da página 3)

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

- **Proteção respiratória** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.
- **Proteção das mãos**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Proteção ocular/facial**

Óculos de protecção totalmente fechados

*

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**· **Informações gerais**· **Estado físico**

Líquido

· **Cor:**

Amarelo

· **Odor:**

Inodoro

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

Indeterminado.

· **Ponto de ebullição ou ponto de ebullição inicial e intervalo de ebullição**

213 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)

· **Inflamabilidade**

Não determinado.

· **Limite superior e inferior de explosividade**

Não determinado.

· **Inferior:**

Não determinado.

· **Superior:**

106 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)

· **Ponto de inflamação:**

375 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)

· **Temperatura de autoignição:**

Não aplicável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **pH**

Não determinado.

· **Viscosidade cinemática**

Não determinado.

· **Solubilidade**

Pouco misturável.

· **água:**· **Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**

Não aplicável.

· **Pressão de vapor em 68 °C:**

1,3 hPa (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)

· **Densidade em 20 °C:**1,1 g/cm³· **Densidade de vapor**

Não determinado.

· **Características das partículas**

Não aplicável.

(continuação na página 5)

PT

data da impressão 30.10.2024

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 30.10.2024

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(continuação da página 4)

· 9.2 Outras informações**· Informações relativas às classes de perigo físico**

· Explosivos	O produto não apresenta perigo de explosão.
· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	não aplicável
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
· Líquidos pirofóricos	não aplicável
· Sólidos pirofóricos	não aplicável
· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	não aplicável
· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	não aplicável
· Líquidos comburentes	não aplicável
· Sólidos comburentes	não aplicável
· Peróxidos orgânicos	não aplicável
· Corrosivos para os metais	não aplicável
· Explosivos dessensibilizados	não aplicável

*** SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade****· 10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.**· 10.2 Estabilidade química**

Nenhuma reação perigosa quando manuseado e armazenado de acordo com as disposições.

· 10.3 Possibilidade de reações perigosas Não se conhecem reacções perigosas.**· 10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.**· 10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.**· 10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Monóxido de carbono e dióxido de carbono*** SECÇÃO 11: Informação toxicológica****· 11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008****· Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.**· Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:****868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo**

por via oral	LD50	4.680 mg/kg (porquinho-da-índia)
		3.275 mg/kg (rato)
		5.050 mg/kg (ratazana)

por via dérmica LD50 5.000 mg/kg (coelho)

· Corrosão/irritação cutânea

Provoca irritação cutânea.

· Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

· Sensibilização respiratória ou cutânea

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· Carcinogenicidade Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 6)

PT

data da impressão 30.10.2024

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 30.10.2024

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(continuação da página 5)
· **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **11.2 Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

*

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

· **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.

· **12.7 Outros efeitos adversos**

· **Outras indicações ecológicas:**

· **Indicações gerais:** Em geral não causa perigo para a água

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

· **Recomendação:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Embalagens contaminadas:**

· **Recomendação:**

A embalagem deve ser eliminada em conformidade com o regulamento relativo às embalagens.

Diretiva-quadro relativa aos resíduos (Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos)

[N.º 191-B, 191-P] A embalagem no interior da tampa da caixa da garrafa contém 0,1% ou mais de SVHC cada.

1. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodecametilciclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)

Número SCIP: 4d28ced2-39c4-49f5-9867-8474f6fd029e

O número SCIP deve ser comunicado aos operadores de resíduos do produto.

Para mais informações sobre a diretiva, visite o sítio Web da ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU ou número de ID**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

não aplicável

(continuação na página 7)

PT

data da impressão 30.10.2024

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 30.10.2024

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(continuação da página 6)

- | | |
|--|----------------|
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · 14.4 Grupo de embalagem | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | Não aplicável. |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | não aplicável |

*

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

- Directiva 94/33/EC:

É necessária precaução quando indivíduos de idade inferior a 18 anos manuseiam este produto.

- Derivativo 94/85/EEC: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

- Substâncias perigosas designadas - ANEXO I Nenhum dos ingredientes está listado.

- Regulamento (UE) N.º 649/2012

Nenhum dos componentes se encontra listado.

- Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas

Nenhum dos componentes se encontra listado.

- Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros

Nenhum dos componentes se encontra listado.

- REGULAMENTO (UE) 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

Nenhum dos componentes se encontra listado.

- Diretiva-quadro relativa aos resíduos (Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos)

[N.º 191-B, 191-P] A embalagem no interior da tampa da caixa da garrafa contém 0,1% ou mais de SVHC cada.

1. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodecametilciclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)

Número SCIP: 4d28ced2-39c4-49f5-9867-8474f6fd029e

O número SCIP deve ser comunicado aos operadores de resíduos do produto.

Para mais informações sobre a diretiva, visite o sítio Web da ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

- 15.2 Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

*

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

(continuação na página 8)

PT

data da impressão 30.10.2024

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 30.10.2024

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(continuação da página 7)

Esta ficha de dados de segurança estão em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2020/878.

· Frases relevantes

- H301 Tóxico por ingestão.
H315 Provoca irritação cutânea.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
EUH032 Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.

· Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

A CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA BASEIA-SE GERALMENTE NO MÉTODO DE CÁLCULO,
UTILIZANDO OS DADOS DA SUBSTÂNCIA DE ACORDO COM O DECRETO (EC) NO 1272/2008.

· Abreviaturas e acrónimos:

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Acute Tox. 3: Toxicidade aguda – Categoria 3
Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

· * Dados alterados em comparação à versão anterior

PT