

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo
31º

data da impressão 27.08.2025

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 27.08.2025

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1 Identificador do produto****Nome comercial:** CLEARFIL MAJESTY ES-2**Código do produto:** 178**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**

O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.

2.2 Elementos do rótulo**Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** não aplicável**Pictogramas de perigo** não aplicável**Palavra-sinal** não aplicável**Advertências de perigo** não aplicável**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:**

Esta mistura não contém quaisquer substâncias a mencionar de acordo com os critérios do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Substâncias perigosas: não aplicável**Avisos adicionais:**

Óxido de silício; Nanoforma, carga orgânica pré-polimerizada e sílica amorfa, tamanho de partícula 1 - 100 nm

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**4.1 Descrição das medidas de emergência****Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.**Em caso de contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 27.08.2025

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 27.08.2025

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(continuação da página 1)

- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **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.
- **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**

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Ver o capítulo 8.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar a descarga de resíduos de produtos não curados no sistema de esgotos.
Antes de limpar, limpar previamente o equipamento em água corrente com um pano húmido.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Recolher os componentes líquidos com um material que absorva líquidos.
Aspirar ou varrer o material e colocar num recipiente para eliminação. Providenciar ventilação.
Utilizar equipamento de protecção individual adequado.
A libertação de resíduos de produto não curado através do enxaguamento da boca é tecnicamente inevitável e muito reduzida. A aplicação é efectuada por pessoal especializado com formação, tendo em conta o tempo de cura.
- **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**

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
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 num local fresco (2-25°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.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 27.08.2025

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 27.08.2025

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(continuação da página 2)

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/Proteção individual

· 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

· Proteção respiratória Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

· Proteção das mãos

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, conseqüentemente, 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

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Estado físico

Sólido

· Cor:

Pintado

· Odor:

Inodoro

· Ponto de fusão/ponto de congelação:

Indeterminado.

· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição

não classificado

· Inflamabilidade

Não determinado.

· Limite superior e inferior de explosividade

· Inferior:

Não aplicável.

· Superior:

Não aplicável.

· Ponto de inflamação:

Não aplicável.

· Temperatura de autoignição:

Não aplicável.

· Temperatura de decomposição:

Não aplicável.

· pH

Não determinado.

· Viscosidade cinemática

Não aplicável.

· Solubilidade

· água:

Insolúvel.

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

Não aplicável.

· Pressão de vapor:

Não aplicável.

· Densidade em 20 °C:

1,8-2,1 g/cm³

(continuação na página 4)

PT

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 27.08.2025

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 27.08.2025

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(continuação da página 3)

· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Características das partículas	Ver ponto 3.
· 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:**
- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **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.
- **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.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 27.08.2025

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 27.08.2025

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(continuação da página 4)

- **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:**
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

*

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**
Eliminar este produto como lixo hospitalar.
Misturar os resíduos em materiais descartáveis (por exemplo, papel, tabuleiro) e eliminá-los como resíduos sólidos.
Os resíduos de produtos não curados devem ser curados antes de serem eliminados, se possível.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:**
A embalagem deve ser eliminada em conformidade com o regulamento relativo às embalagens.
As embalagens não contaminadas podem ser recicladas.
Não enxaguar os recipientes do produto antes de o eliminar.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **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

(continuação na página 6)

PT

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 27.08.2025

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 27.08.2025

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(continuação da página 5)

- | | |
|---|----------------|
| · 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) 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

- **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 78

- **Regulamento (UE) N.º 649/2012**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

- **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

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.

- **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.

Os dispositivos médicos, tal como definidos no Regulamento (UE) 2017/745 e que são 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 estiverem no estado acabado e se destinarem ao utilizador final. 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.

- **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

- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**