

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

data da impressão 25.09.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 25.09.2025

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa· **1.1 Identificador do produto**

· Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

· Código do produto: 126

· 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 (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,

(United Kingdom - International)+44 808 189 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**

Repr. 1B H360F Pode afectar a fertilidade.

· **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**

GHS08

· **Palavra-sinal** Perigo· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

· **Advertências de perigo**

H360F Pode afectar a fertilidade.

· **Recomendações de prudência**

P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.

P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

P280 Usar proteção ocular / proteção facial.

P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P405 Armazenar em local fechado à chave.

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **Indicações adicionais:**

EUH208 Contém óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina. Pode provocar uma reacção alérgica.

· **2.3 Outros perigos**· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**· **PBT:** Não aplicável.

(continuação na página 2)

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

data da impressão 25.09.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 25.09.2025

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY Esthetic· **mPmB:** Não aplicável.

(continuação da página 1)

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes· **3.2 Misturas**· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.· **Substâncias perigosas:**

CAS: 75980-60-8	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina	<1%
EINECS: 278-355-8	Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	

· **SVHC**

75980-60-8	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina
------------	---

· **Avisos adicionais:**

Óxido de silício; Nanoforma, carga orgânica pré-polimerizada e sílica amorfa silanada, 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.· **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.

(continuação na página 3)

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(continuação da página 2)

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.

Abrir e manusear o recipiente com cuidado

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:** Manter uma máscara de respiração sempre preparada.

· **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.

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

· **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 protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Guardar o vestuário de protecção separadamente.

· **Protecção respiratória** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

· **Protecção 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

(continuação na página 4)

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

data da impressão 25.09.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 25.09.2025

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(continuação da página 3)

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.

· Protecção 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:1,9 g/cm³**· 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

(continuação na página 5)

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

data da impressão 25.09.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 25.09.2025

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(continuação da página 4)

· 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**
Pode afectar a fertilidade.
- **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.

(continuação na página 6)

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

data da impressão 25.09.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 25.09.2025

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(continuação da página 5)

· **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.

SECCÃO 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.

SECCÃO 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· **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**SECCÃO 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.

(continuação na página 7)

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

data da impressão 25.09.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 25.09.2025

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(continuação da página 6)

· 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.

· Classificação adicional em conformidade com o Decreto-Lei relativo a substâncias perigosas, Anexo II:**· Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) em conformidade com REACH, artigo 57**

75980-60-8 | óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

· 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

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B

Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1B

Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1B

· Frases relevantes

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H360Fd Pode afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro.

· * Dados alterados em comparação à versão anterior

PT