

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

- **1.1 Identificador do produto**
- Nome comercial: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT
- Código do produto: 017, 084
- 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

**SECCÃO 2: Identificação dos perigos**

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **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:**  
trietilenoglicol dimetacrilato  
peróxido de benzoílo
- **Advertências de perigo**  
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Recomendações de prudência**  
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.  
P273 Evitar a libertação para o ambiente.  
P280 Usar luvas de proteção.  
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.  
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).

( continuação na página 2 )

data da impressão 31.10.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 31.10.2025

**Nome comercial: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(continuação da página 1)

- 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.

**SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

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

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	trietilenoglicol dimetacrilato Skin Sens. 1B, H317	1-7%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de benzoílo Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-1%

- **Avisos adicionais:** Óxido de silício; Nanoforma, Sílica amorfa silanizada

**SECCÃO 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 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.

**SECCÃO 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.

**SECCÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental**

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Ver o capítulo 8.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**  
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.

(continuação na página 3)

data da impressão 31.10.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 31.10.2025

**Nome comercial: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(continuação da página 2)

- Evitar a descarga de resíduos de produtos não curados no sistema de esgotos.  
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.  
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.
  - **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.  
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:****60676-86-0 sílica, vítrea**

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Fibrose pulmonar
----------	---

**94-36-0 peróxido de benzoílo**

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 5 mg/m <sup>3</sup> A4; Irritação do TRS e cutânea
----------	---

- **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:**  
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.  
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- **Protecção respiratória** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

(continuação na página 4)

**Nome comercial: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(continuação da página 3)

· **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, 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**

· <b>Estado físico</b>	Sólido
· <b>Cor:</b>	Pintado
· <b>Odor:</b>	Inodoro
· <b>Ponto de fusão/ponto de congelação:</b>	Indeterminado.
· <b>Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b>	não classificado
· <b>Inflamabilidade</b>	Não determinado.
· <b>Limite superior e inferior de explosividade</b>	
· <b>Inferior:</b>	Não aplicável.
· <b>Superior:</b>	Não aplicável.
· <b>Ponto de inflamação:</b>	Não aplicável.
· <b>Temperatura de autoignição:</b>	Não aplicável.
· <b>Temperatura de decomposição:</b>	Não aplicável.
· <b>pH</b>	Não determinado.
· <b>Viscosidade cinemática</b>	Não aplicável.
· <b>Solubilidade</b>	
· <b>água:</b>	Insolúvel.
· <b>Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)</b>	Não aplicável.
· <b>Pressão de vapor:</b>	Não aplicável.
· <b>Densidade em 20 °C:</b>	2,3 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidade de vapor</b>	Não aplicável.
· <b>Características das partículas</b>	Ver ponto 3.

· **9.2 Outras informações**

· **Informações relativas às classes de perigo físico**

· <b>Explosivos</b>	O produto não apresenta perigo de explosão.
· <b>Gases inflamáveis</b>	não aplicável
· <b>Aerossóis</b>	não aplicável
· <b>Gases comburentes</b>	não aplicável
· <b>Gases sob pressão</b>	não aplicável
· <b>Líquidos inflamáveis</b>	não aplicável

(continuação na página 5)

data da impressão 31.10.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 31.10.2025

Nome comercial: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(continuação da página 4)

· <b>Matérias sólidas inflamáveis</b>	não aplicável
· <b>Substâncias e misturas autorreativas</b>	não aplicável
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	não aplicável
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	não aplicável
· <b>Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento</b>	não aplicável
· <b>Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água</b>	não aplicável
· <b>Líquidos comburentes</b>	não aplicável
· <b>Sólidos comburentes</b>	não aplicável
· <b>Peróxidos orgânicos</b>	não aplicável
· <b>Corrosivos para os metais</b>	não aplicável
· <b>Explosivos dessensibilizados</b>	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:

#### 109-16-0 trietilenoglicol dimetacrilato

por via oral	LD50	2.000 mg/kg (rato)
		10.800 mg/kg (ratazana)

- **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** Pode causar uma reação alérgica na pele.
- **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.
- **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.

(continuação na página 6)

data da impressão 31.10.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 31.10.2025

Nome comercial: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(continuação da página 5)

**SECÇÃO 12: Informação ecológica**

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Nocivo para a vida aquática com efeitos duradouros.
- **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**
- **Observação:** Nocivo para os peixes.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**  
Em geral não causa perigo para a água nocivo para os organismos aquáticos

**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**

- |   |                |
|---|----------------|
| · <b>14.1 Número ONU ou número de ID</b>  |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>                                 |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte</b>                          |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                |
| · <b>Classe</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.4 Grupo de embalagem</b>  |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.5 Perigos para o ambiente:</b>  | Não aplicável. |
| · <b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>                                  | Não aplicável. |
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI</b> | Não aplicável. |

(continuação na página 7)

data da impressão 31.10.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 31.10.2025

Nome comercial: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(continuação da página 6)

· 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.

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **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.

**SECCÃO 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.

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.

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.

· **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

Org. Perox. B: Peróxidos orgânicos – Tipo B

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

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

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

· **Frases relevantes**

H241 Risco de explosão ou de incêndio sob a acção do calor.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

(continuação na página 8)

data da impressão 31.10.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 31.10.2025

**Nome comercial: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· \* **Dados alterados em comparação à versão anterior**

( continuação da página 7 )