

\* **SECÇÃO 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 aplicável· **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 Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· **Indicações 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:**

triétilenoglicol dimetacrilato

peróxido de benzoílo

· **Advertências de perigo**

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· **Recomendações de prudência**

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

P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

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)

PT

data da impressão 26.12.2024

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 26.12.2024

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

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.

(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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triclenoglicol dimetacrilato ⚠ Skin Sens. 1B, H317	1-7%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de benzoílo ⚠ ⚡ Org. Perox. B, H241; ⚡ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-1%

· Avisos adicionais: Óxido de silício; Nanoforma, Sílica amorfa silanada, 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 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 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:

Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.

(continuação na página 3)

PT

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

(continuação da página 2)

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****· 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.

Proteger do calor e da radiação directa do sol.

Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.

· 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:

**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 proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção 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.

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

· Proteção das mãos



Luvas de protecção

(continuação na página 4)

PT

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

(continuação da página 3)

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**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**

Não aplicável.

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

Insolúvel.

**· Pressão de vapor:**

Não aplicável.

**· Densidade em 20 °C:**

Não aplicável.

**· Densidade de vapor**2,3 g/cm<sup>3</sup>**· Características das partículas**

Não aplicável.

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

(continuação na página 5)

PT

data da impressão 26.12.2024

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 26.12.2024

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

(continuação da página 4)

· <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

*	<b>SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade</b>
	· <b>10.1 Reatividade</b> Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
	· <b>10.2 Estabilidade química</b> Nenhuma reação perigosa quando manuseado e armazenado de acordo com as disposições.
	· <b>10.3 Possibilidade de reações perigosas</b> Não se conhecem reacções perigosas.
	· <b>10.4 Condições a evitar</b> Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
	· <b>10.5 Materiais incompatíveis:</b> Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
	· <b>10.6 Produtos de decomposição perigosos:</b> Monóxido de carbono e dióxido de carbono

*	<b>SECÇÃO 11: Informação toxicológica</b>
	· <b>11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008</b>
	· <b>Toxicidade aguda</b> Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
	· <b>Efeito de irritabilidade primário:</b>
	· <b>Corrosão/irritação cutânea</b> Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
	· <b>Lesões oculares graves/irritação ocular</b> Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
	· <b>Sensibilização respiratória ou cutânea</b> Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
	· <b>Mutagenicidade em células germinativas</b> Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
	· <b>Carcinogenicidade</b> Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
	· <b>Toxicidade reprodutiva</b> Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
	· <b>Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única</b> Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
	· <b>Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida</b> Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
	· <b>Perigo de aspiração</b> Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
	· <b>11.2 Informações sobre outros perigos</b>
	· <b>Propriedades desreguladoras do sistema endócrino</b>
	Nenhum dos componentes se encontra listado.

	<b>SECÇÃO 12: Informação ecológica</b>
	· <b>12.1 Toxicidade</b>
	· <b>Toxicidade aquática:</b> Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
	· <b>12.2 Persistência e degradabilidade</b> Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
	· <b>12.3 Potencial de bioacumulação</b> Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
	· <b>12.4 Mobilidade no solo</b> Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 6)

PT

data da impressão 26.12.2024

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 26.12.2024

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

(continuação da página 5)

**· 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.

**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**

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.

(continuação na página 7)

PT

data da impressão 26.12.2024

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 26.12.2024

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

(continuação da página 6)

**· 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.

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**

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

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

**· 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

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

PT