

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

data da impressão 26.12.2024

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 26.12.2024

**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)+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

**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.

**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:**

trietilenoglicol dimetacrilato

peróxido de benzoilo

**Advertências de perigo**

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

**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.

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 )

# Ficha de dados de segurança

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

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

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

## 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 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)

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

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 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.

**SECCÃO 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.

**SECCÃO 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.
- **Protecção das mãos**



Luvas de protecção

( continuação na página 4 )

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

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 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, 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.

· **Protecção 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
· <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

( continuação na página 5 )

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

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

**SECCÃO 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 reações 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

**SECCÃO 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.
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **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 provocar uma reação 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.
- **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.

**SECCÃO 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.

( continuação na página 6 )

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

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

### \* SECCÃO 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.

### SECCÃO 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. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | 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) N.o 649/2012**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 7)

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

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.****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.

**· 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.

**· 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