

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa	
· 1.1 Identificador do produto	
· Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS	
· Código do produto: 215	
· Número de registo não 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 Adesivo, cerâmica dental/ Adesivo, metal para restaurações dentárias	
· 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: (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 * 3E Company * 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 Flam. Liq. 2 H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.	
· 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	
 GHS02	
· Palavra-sinal Perigo	
· Advertências de perigo H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.	
· Recomendações de prudência	
P210	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.
P233	Manter o recipiente bem fechado.
P240	Ligaçāo à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor.
P241	Utilizar equipamento [elétrico/de ventilação/de iluminação] à prova de explosão.
P242	Utilizar ferramentas antichispa.
P243	Tomar medidas para evitar acumulação de cargas eletrostáticas.

Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.	(continuação da página 1)
P303+P361+P353	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche].	
P403+P235	Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.	
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.

*** SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes****· 3.1 Substâncias** nenhum**· 3.2 Misturas**

· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· Substâncias perigosas:

CAS: 64-17-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	>80%
EINECS: 200-578-6			

· Outros ingredientes:

3-trimetoxisililpropil metacrilato
10-Metacrioloiloxidecil dihidrogeno fosfato

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:** Lavar imediatamente com água.

· Em caso de contacto com os olhos:

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.

· Em caso de ingestão:

Não induzir o vômito; consultar o médico imediatamente.

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.

· 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:**

Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

(continuação na página 3)

PT

Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Usar vestuário de protecção integral.

(continuação da página 2)

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:**
Diluir em bastante água.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Assegurar uma ventilação adequada.
- **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.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**
Manter afastado de fontes de ignição - não fumar.
Proteger contra descargas electrostáticas.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Armazenar em frigorífico (2-8°C).
- **Avisos para armazenagem conjunta:**
Não armazenar juntamente com produtos oxidantes.
Não armazenar juntamente com agentes redutores.
- **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:**

64-17-5 etanol

VLE	Valor para exposição longa: 1000 ppm A4; ; Irritação ocular, do TRS; lesão do SNC
-----	--

- **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:** Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- **Proteção respiratória** Não necessário.
- **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.

(continuação na página 4)

PT

Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(continuação da página 3)

· 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	Líquido
· Cor:	Incolor
· Odor:	tipo álcool
· Ponto de fusão/ponto de congelação:	-114.5 °C (etanol)
· Ponto de ebulação ou ponto de ebulação inicial e intervalo de ebulação	78 °C (etanol)
· Inflamabilidade	Inflamável.
· Limite superior e inferior de explosividade	
· Inferior:	3.5 Vol % (etanol)
· Superior:	15.0 Vol % (etanol)
· Ponto de inflamação:	13 °C (etanol)
· Temperatura de ignição:	425.0 °C (etanol)
· Temperatura de decomposição:	não classificado
· pH	não classificado
· Viscosidade:	não classificado
· Viscosidade cinemática	Não determinado.
· Solubilidade	
· água:	Parcialmente misturável.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	-0.32 (etanol)
· Pressão de vapor:	59.0 hPa (20°C, etanol)
· Densidade e/ou densidade relativa	0.8 g/cm³ (etanol)
· Densidade:	não classificado
· Densidade relativa	1.6 g/cm³ (etanol, ar=1)
· Densidade de vapor	
· 9.2 Outras informações	
· Aspetto:	
· Forma:	Líquido
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Propriedades explosivas:	O produto não é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.
· Mudança do estado:	
· Ponto/intervalo de amolecimento	
· Propriedades comburentes	não classificado
· Taxa de evaporação:	não classificado
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	
Líquido e vapor facilmente inflamáveis.	
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável

(continuação na página 5)

Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(continuação da página 4)

· Substâncias e misturas autorereativas	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**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de armazenagem e manuseamento correctos.
- **10.3 Possibilidade de reacções 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:**

64-17-5 etanol

por via oral	LD50	3450 mg/kg (rato) 7060 mg/kg (ratazana)
por inalação	LC50/4 h	20000 mg/l (ratazana)
	LD50	3600 mg/kg (ratazana - intraperitoneal)

2530-85-0 metacrilato de 3-trimetoxissililpropilo

por via oral	LD50	22.600 mg/kg (ratazana)
por via dérmica	LD50	500 mg/kg (coelho)

- **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.

- **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.

(continuação na página 6)

data da impressão 09.03.2023

Número da versão 3

Revisão: 09.03.2023

Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- **11.2 Informações sobre outros perigos**
 - **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
- Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação da página 5)

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:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
- **ADR, IMDG, IATA** 1170
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR** 1170 ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO), Composto
- **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **Classe** 3 Líquidos inflamáveis
- **Rótulo** 3
- **14.4 Grupo de embalagem**
- **ADR, IMDG, IATA** II

(continuação na página 7)

PT

Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(continuação da página 6)

· 14.5 Perigos para o ambiente:	
· Poluente das águas:	Não
· 14.6 Precauções especiais para o utilizador	Atenção: Líquidos inflamáveis
· Número de identificação de perigo (Nº Kemler):	33
· Nº EMS:	F-E,S-D
· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Não aplicável.
· UN "Model Regulation":	UN1170, ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO), Composto, 3, II

*

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.
- Avaliação da segurança química**
- Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos ingredientes está listado.
- Categoria “Seveso” LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS**
- Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior** 5,000 t
- Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior** 50,000 t
- 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.

- Frases relevantes**
H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
- Abreviaturas e acrónimos:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2
- * Dados alterados em comparação à versão anterior**