

**SECCÃO 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

**SECCÃO 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	Ligação 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.

( continuação na página 2 )

**Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

( continuação da página 1 )

- P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
- 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 EINECS: 200-578-6	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	>80%
-----------------------------------	--------	--	------

· **Outros ingredientes:**

3-trimetoxisililpropil metacrilato  
10-Metacrililoiloxidecil 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:**  
CO<sub>2</sub>, 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 )

**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 protecção 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 protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:** Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- **Protecção respiratória** Não necessário.
- **Protecção 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 )

**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.

**· Protecção ocular/facial** Óculos de protecção**SECCÃO 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 ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	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	
· Densidade:	0.8 g/cm³ (etanol)
· Densidade relativa	não classificado
· Densidade de vapor	1.6 g/cm³ (etanol, ar=1)

**· 9.2 Outras informações**

· Aspeto:	
· 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 )

# Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 09.03.2023

Número da versão 3

Revisão: 09.03.2023

Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

( continuação da página 4 )

· 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
· 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 )

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 09.03.2023

Número da versão 3

Revisão: 09.03.2023

**Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

( continuação da página 5 )

· **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.

· **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 )

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 09.03.2023

Número da versão 3

Revisão: 09.03.2023

**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**

PT