

**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 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**  
Flam. Liq. 2 H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
- **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.
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.

(continuação na página 2)

data da impressão 17.12.2025

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 17.12.2025

Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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: 64-17-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	80-100%
EINECS: 200-578-6			

### SECCÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.
- **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.
- **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.
- **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.

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

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**  
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.  
Ver o capítulo 8.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**  
Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.  
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.  
Assegurar uma ventilação adequada.  
Recolher os componentes líquidos com um material que absorva líquidos.

(continuação na página 3)

data da impressão 17.12.2025

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 17.12.2025

**Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(continuação da página 2)

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:**

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 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.**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:****64-17-5 etanol**

VLE (PT)	Valor para exposição curta: 1000 ppm A3; Irritação do TRS
----------	--

**· 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

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

(continuação na página 4)

**Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(continuação da página 3)

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 totalmente fechados

**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:** Indeterminado.
- **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** 78 °C (64-17-5 etanol)
- **Inflamabilidade** Facilmente inflamável.
- **Limite superior e inferior de explosividade**
- **Inferior:** 3,5 Vol % (64-17-5 etanol)
- **Superior:** 15 Vol % (64-17-5 etanol)
- **Ponto de inflamação:** 13 °C (64-17-5 etanol)
- **Temperatura de autoignição:** 425 °C (64-17-5 etanol)
- **Temperatura de decomposição:** Não aplicável.
- **pH** Não determinado
- **Viscosidade cinemática** Não determinado
- **Solubilidade**
- **água:** Parcialmente misturável.
- **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)** Não aplicável.
- **Pressão de vapor em 20 °C:** 59 hPa (64-17-5 etanol)
- **Densidade em 20 °C:** 0,8 g/cm<sup>3</sup>
- **Densidade de vapor** Não determinado
- **Características das partículas** Não aplicável.

· **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** Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
- **Matérias sólidas inflamáveis** não aplicável
- **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

(continuação na página 5)

data da impressão 17.12.2025

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 17.12.2025

Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(continuação da página 4)

· Líquidos comburentes	não aplicável
· Sólidos comburentes	não aplicável
· Peróxidos orgânicos	não aplicável
· Corrosivos para os metais	não aplicável
· Explosivos dessensibilizados	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 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

## 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.
- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**
- **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.
- **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.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável
- **mPmB:** Não aplicável
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**  
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

(continuação na página 6)

data da impressão 17.12.2025

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 17.12.2025

Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(continuação da página 5)

- 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.

**SECCÃO 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.

- 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.

**SECCÃO 14: Informações relativas ao transporte**

- 14.1 Número ONU ou número de ID

· ADR, IMDG, IATA

UN1170

- 14.2 Designação oficial de transporte da ONU

· ADR

1170 ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO) Composto

· IMDG

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

· IATA

ETHANOL mixture

- 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

- 14.5 Perigos para o ambiente:

Não aplicável

- 14.6 Precauções especiais para o utilizador

Atenção: Líquidos inflamáveis

· Número de identificação de perigo (Nº Kemler): 33

· Nº EMS:

F-E,S-D

· Stowage Category

A

- 14.7 Transporte marítimo a granel em

conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

(continuação na página 7)

data da impressão 17.12.2025

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 17.12.2025

Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(continuação da página 6)

## · Transporte/outras informações:

## · ADR

· Quantidades Limitadas (LQ)

1L

· Quantidades exceptuadas (EQ)

Código: E2

Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml

Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 500 ml

· Categoria de transporte

2

· Código de restrição em túneis

D/E

## · IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":

UN 1170 ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO) COMPOSTO, 3, II

**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.

· Categoria "Seveso" P5c 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

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

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 3

· 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.

PT

(continuação na página 8)

data da impressão 17.12.2025

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 17.12.2025

Nome comercial: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(continuação da página 7)

**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.

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. 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.

- **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  
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2

- **Frases relevantes**

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

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

PT