

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa	
· 1.1 Identificador do produto	
· Nome comercial: CLEARFIL DC Activator	
· Código do produto: 196	
· 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 Material de união 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:	
(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.
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.

Nome comercial: CLEARFIL DC Activator

(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	>90%
EINECS: 200-578-6			

· Outros ingredientes:

Catalisadores

Aceleradores

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: Em geral o produto não é irritante para a pele.

· Em caso de contacto com os olhos:

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.

· 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 proteção:

Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

Usar vestuário de proteção integral.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

· 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência Ver o capítulo 8.

(continuação na página 3)

Nome comercial: CLEARFIL DC Activator

(continuação da página 2)

· 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 proteção 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/Proteção 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 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 proteção 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.

· 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.

(continuação na página 4)

PT

Nome comercial: CLEARFIL DC Activator

(continuação da página 3)

- **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:	Transparente
· 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:	Completamente misturável.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	-0.32 (etanol)
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade:	0.79 g/cm ³
· Densidade relativa	não classificado
· Densidade de vapor	1.6 g/cm ³ (etanol, ar=1)

· 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	não classificado
· Propriedades comburentes	não classificado
· Taxa de evaporação:	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos 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

(continuação na página 5)

PT

Nome comercial: CLEARFIL DC Activator

(continuação da página 4)

· 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 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

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)

· **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.

PT

(continuação na página 6)

Nome comercial: **CLEARFIL DC Activator**

(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**

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

· 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.

· Catálogo europeu de resíduos

18 01 06* produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas

· 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 EM SOLUÇÃO (ÁLCOOL ETÍLICO EM SOLUÇÃO)**· 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:****· Poluente das águas:** Não

(continuação na página 7)

Nome comercial: CLEARFIL DC Activator

(continuação da página 6)

- | | |
|---|--|
| · 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 EM SOLUÇÃO (ÁLCOOL ETÍLICO EM SOLUÇÃO), 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
 - Regulamento (UE) N.º 649/2012
- **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.
- **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**