

* **SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**

- 1.1 Identificador do produto**
- Nome comercial:** CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste
- Código do produto:** 162
- Número de registo** Nao 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 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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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**
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:**
triétilenoglicol dimetacrilato
peróxido de benzoílo
- Advertências de perigo**
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- Recomendações de prudência**
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerosóis.
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).

data da impressão 11.09.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 11.09.2024

Nome comercial: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

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:

3896-11-5 | 2-(2'-Hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol

(continuação da página 1)

* SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes		
· 3.2 Misturas		
· Descrição: Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.		
· Substâncias perigosas:		
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triétilenoglicol dimetacrilato Skin Sens. 1B, H317	< 4%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de benzoílo Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 1%
CAS: 3896-11-5 EINECS: 223-445-4	2-(2'-Hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol substância mPmB não classificada	< 1%
· SVHC		
3896-11-5 2-(2'-Hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol		
· Avisos adicionais:		
Óxido de silício; Nanoforma, sílica amorfa e sílica amorfa silanada, tamanho de partícula 1 - 100 nm		
Óxido de alumínio; Nanoforma, tamanho de partícula 1 - 100 nm		

* SECÇÃO 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.		

* SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios		
· 5.1 Meios de extinção		
· Meios adequados de extinção:		
CO ₂ , 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.		

(continuação na página 3)

PT

data da impressão 11.09.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 11.09.2024

Nome comercial: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(continuação da página 2)

- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

*	SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental
	<ul style="list-style-type: none">· 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção 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. 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.
*	SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem
	<ul style="list-style-type: none">· 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.
	<ul style="list-style-type: none">· 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. Proteger do calor e da radiação directa do sol. Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
	<ul style="list-style-type: none">· 7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s) Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

*	SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual
	<ul style="list-style-type: none">· 8.1 Parâmetros de controlo
	<ul style="list-style-type: none">· Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:
	1344-28-1 óxido de alumínio
	VLE (PT) Valor para exposição longa: 1 mg/m ³ respirável;A4,Pneumoconiose,Irritação TRI,em Al
	94-36-0 peróxido de benzoílo
	VLE (PT) Valor para exposição longa: 5 mg/m ³ A4; Irritação do TRS e cutânea
	<ul style="list-style-type: none">· Indicações adicionais: Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
	<ul style="list-style-type: none">· 8.2 Controlo da exposição
	<ul style="list-style-type: none">· Controlos técnicos adequados Não existem outras informações, ver ponto 7.

(continuação na página 4)

PT

data da impressão 11.09.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 11.09.2024

Nome comercial: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(continuação da página 3)

· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção 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.

· **Proteção respiratória** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.· **Proteção 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 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**

Sólido

· **Cor:**

Pintado

· **Odor:**

Leve

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

Indeterminado.

· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

não classificado

· **Inflamabilidade**

Não determinado.

· **Limite superior e inferior de explosividade**

Não aplicável.

· **Inferior:**

Não aplicável.

· **Superior:**

Não aplicável.

· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Temperatura de autoignição:**

Não aplicável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não aplicável.

· **pH**

Não determinado.

· **Viscosidade cinemática**

Não aplicável.

· **Solubilidade**· **água:**· **Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**

Não aplicável.

· **Pressão de vapor:**

Não aplicável.

· **Densidade em 20 °C:**2 g/cm³· **Densidade de vapor**

Não aplicável.

· **Características das partículas**

Ver ponto 3.

· **9.2 Outras informações**· **Informações relativas às classes de perigo físico**

O produto não apresenta perigo de explosão.

· **Explosivos**

(continuação na página 5)

PT

Nome comercial: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(continuação da página 4)

· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	não aplicável
· 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
· 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**
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

*

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:**

109-16-0 trietilenoglicol dimetacrilato

por via oral	LD50	2.000 mg/kg (rato)
		10.800 mg/kg (ratazana)

- **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 reacção 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.

(continuação na página 6)

data da impressão 11.09.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 11.09.2024

Nome comercial: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(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:**
- 3896-11-5 | 2-(2'-Hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol
- **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

* **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:**
A embalagem deve ser eliminada em conformidade com o regulamento relativo às embalagens.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** não aplicável
- **14.4 Grupo de embalagem**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.5 Perigos para o ambiente:** Não aplicável.
- **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.
- **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável.

(continuação na página 7)

PT

data da impressão 11.09.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 11.09.2024

Nome comercial: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(continuação da página 6)

- UN "Model Regulation": não aplicável

*

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.

- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos ingredientes está listado.

- **Regulamento (UE) N.º 649/2012**

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.

- **Classificação adicional em conformidade com o Decreto-Lei relativo a substâncias perigosas, Anexo II:**

- **Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) em conformidade com REACH, artigo 57**

3896-11-5 | 2-(2'-Hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol

- **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.

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 ação 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

SVHC: Substances of Very High Concern

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