


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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A
- **Código do produto:** 061-BA
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*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**  
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.  
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:**  
metacrilato de 2-hidroxietilo
- **Advertências de perigo**  
H315 Provoca irritação cutânea.  
H319 Provoca irritação ocular grave.  
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Recomendações de prudência**  
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.  
P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.

( continuação na página 2 )

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

data da impressão 08.07.2024

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Revisão: 08.07.2024

**Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A**

( continuação da página 1 )

- P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.
- P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
- 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).
- P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- 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**· **3.2 Misturas**· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.· **Substâncias perigosas:**

CAS: 868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· **Outros ingredientes:**

Diglicidilmetacrilato de bisfenol A  
Dimetacrilato alifático hidrófobo  
Sílica amorfa  
10-Metacriloliloxidecil dihidrogeno fosfato  
Aceleradores  
dl-Camforoquinona

· **Avisos adicionais:** Óxido de silício; Nanoforma, sílica amorfa, 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 persistência dos sintomas, consultar o médico.

· **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:**

CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

( continuação na página 3 )

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

data da impressão 08.07.2024

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Revisão: 08.07.2024

**Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A**

( continuação da página 2 )

Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

**· 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:** Não são necessárias medidas especiais.**\* SECCÃO 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:**

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 ).

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.

**\* SECCÃO 7: Manuseamento e armazenagem****· 7.1 Precauções para um manuseamento seguro**

Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.

Evitar a formação de aerossóis.

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.**· 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.

**· 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:**

O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.

**· 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:**

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

( continuação na página 4 )

**Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A**

( continuação da página 3 )

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

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

· **Proteção das mãos**



Luas 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, 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.

· **Proteção ocular/facial**

Óculos de protecção



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:**

Amarelo

· **Odor:**

Inodoro

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

não classificado

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

213 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)

· **Inflamabilidade**

Não determinado.

· **Limite superior e inferior de explosividade**

· **Inferior:**

Não determinado.

· **Superior:**

Não determinado.

· **Ponto de inflamação:**

106 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)

· **Temperatura de autoignição:**

375 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)

· **Temperatura de decomposição:**

Não aplicável.

· **pH**

Não determinado.

· **Viscosidade cinemática**

Não determinado.

· **Solubilidade**

· **água:**

Pouco misturável.

· **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**

Não aplicável.

· **Pressão de vapor em 68 °C:**

1,3 hPa (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)

· **Densidade em 20 °C:**

1,1 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidade de vapor**

Não determinado.

· **Características das partículas**

Não aplicável.

( continuação na página 5 )

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

data da impressão 08.07.2024

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Revisão: 08.07.2024

**Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A**

( continuação da página 4 )

**· 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	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**
- **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:****868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo**

por via oral	LD50	4.680 mg/kg (porquinho-da-índia)
		3.275 mg/kg (rato)
		5.050 mg/kg (ratazana)
por via dérmica	LD50	5.000 mg/kg (coelho)

- **Corrosão/irritação cutânea**  
Provoca irritação cutânea.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**  
Provoca irritação ocular grave.
- **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.

( continuação na página 6 )

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A

(continuação da página 5)

- **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.

**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:**  
Diretiva-quadro relativa aos resíduos (Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos)  
[N.º 061-BA] A embalagem no interior da tampa do frasco contém 0,1% ou mais de cada uma das substâncias SVHC.  
1. Octametildiclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)  
2. Decametildiclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)  
Número SCIP: 067c6d95-7ed9-4bf2-9c81-23425716b0ed  
O número SCIP deve ser comunicado aos operadores de resíduos do produto.  
Para mais informações sobre a diretiva, visite o sítio Web da ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

**SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável

(continuação na página 7)



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

data da impressão 08.07.2024

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Revisão: 08.07.2024

**Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A**

( continuação da página 6 )

- |   |                |
|---|----------------|
| · <b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>                                 |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte</b>                          |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                |
| · <b>Classe</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.4 Grupo de embalagem</b>  |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.5 Perigos para o ambiente:</b>  | Não aplicável. |
| · <b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>                                  | Não aplicável. |
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI</b> | Não aplicável. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | 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) N.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono – ANEXO I (Potencial de empobrecimento do ozono)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**· Diretiva-quadro relativa aos resíduos (Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos)**

[N.º 061-BA] A embalagem no interior da tampa do frasco contém 0,1% ou mais de SVHC cada.

1. Octametilcyclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)

Número SCIP: 067c6d95-7ed9-4bf2-9c81-23425716b0ed

O número SCIP deve ser comunicado aos operadores de resíduos do produto.

Para mais informações sobre a diretiva, visite o sítio Web da ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

- **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.

( continuação na página 8 )

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

data da impressão 08.07.2024

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Revisão: 08.07.2024

**Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A**

( continuação da página 7 )

· **Frases relevantes**

H315 Provoca irritação cutânea.

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

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

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

PT