

<b>SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa</b>	
<b>· 1.1 Identificador do produto</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A</li> <li>· Código do produto: 061-BA</li> <li>· Número de registo Nao aplicavel</li> <li>· 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.</li> <li>· Utilização da substância / da preparação Material dentário</li> </ul>	
<b>· 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 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</li> <li>· Entidade para obtenção de informações adicionais: Fornecedor</li> <li>· 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</li> </ul>	
<b>SECÇÃO 2: Identificação dos perigos</b>	
<b>· 2.1 Classificação da substância ou mistura</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008           <ul style="list-style-type: none"> <li>Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.</li> <li>Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.</li> <li>Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.</li> </ul> </li> <li>· 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.</li> </ul>	
<b>· 2.2 Elementos do rótulo</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.</li> <li>· Pictogramas de perigo            GHS07</li> </ul>	
<b>· Palavra-sinal Atenção</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo: metacrilato de 2-hidroxietilo</li> <li>· Advertências de perigo H315 Provoca irritação cutânea. H319 Provoca irritação ocular grave. H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.</li> <li>· 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.</li> </ul>	

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**

P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.	(continuação da página 1 )
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 amorf

10-Metacrioloiloxidecil dihidrogeno fosfato

Aceleradores

dl-Camforoquinona

- **Avisos adicionais:** Óxido de silício; Nanoforma, sílica amorf, 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:**

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.

(continuação na página 3 )

PT

**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.

## \* SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

**· 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção 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.

## \* SECÇÃO 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.

## \* 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:**

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 proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**

**· Medidas gerais de protecção e higiene:**

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

(continuação na página 4)

PT

**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**



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



Óculos de protecção totalmente fechados

\*

**SECÇÃO 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 ebullição ou ponto de ebullição inicial e intervalo de ebullição**

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

Não determinado.

· **Inflamabilidade**

· **Limite superior e inferior de explosividade**

Não determinado.

· **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**

Não determinado.

· **água:**

Pouco misturável.

· **Coeficiente 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)

PT

## 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 autorereativas	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 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:****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 )

PT



# 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 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. Octametilciclotetrasiloxano (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>

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

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

(continuação na página 7)

PT

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

( continuação da página 6 )

\*

## **SEÇÃO 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. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)  
2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)

Número SCIP: 06/c6d95-/ed9-4bf2-9c81-23425/16b0ed  
Código: SCIP\_1

O número SCIP deve ser comunicado aos operadores de resíduos do produto. Para mais informações e orientações, visite o site Web da ECHA: <http://echa.europa.eu>.

Para mais informações sobre a diretiva, visite o sitio 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 )

PT

**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