

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

· 1.1 Identificador do produto

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

· Código do produto: 061-PA

· 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 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 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)

PT

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER 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	10-25%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· Outros ingredientes:

Água
10-Metacriloiloxidecil dihidrogeno fosfato
Dimetavrílato alifático hidrófilo
Aceleradores
dl-Camforoquinona
Corante

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· 4.1 Descrição das medidas de emergência

· 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:

Não induzir o vómito; 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.

(continuação na página 3)

PT

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A

(continuação da página 2)

· 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.

Usar vestuário de protecção integral.

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:

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 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.

· 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.

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:

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:

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

Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.

(continuação na página 4)

PT

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A

· Proteção das mãos



Luvas de protecção

(continuação da página 3)

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 totalmente fechados

*

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Estado físico

Líquido

· Cor:

Laranja

· Odor:

Inodoro

· Ponto de fusão/ponto de congelação:

-12 °C (metacrilato de 2-hidroxietilo)

· Ponto de ebulação ou ponto de ebulação inicial e intervalo de ebulação

205 °C (metacrilato de 2-hidroxietilo)

· Inflamabilidade

Não determinado.

· Limite superior e inferior de explosividade

não classificado

· Inferior:

não classificado

· Superior:

97 °C (metacrilato de 2-hidroxietilo)

· Ponto de inflamação:

não classificado

· Temperatura de autoignição:

não classificado

· Temperatura de decomposição:

não classificado

· pH em 20 °C

≤3

· Viscosidade cinemática

Não determinado.

· Solubilidade

não classificado

· água:

não classificado

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

não classificado

· Pressão de vapor:

não classificado

· Densidade e/ou densidade relativa

não classificado

· Densidade:

não classificado

· Densidade relativa

não classificado

· Densidade de vapor

não classificado

1,1 g/cm³

· 9.2 Outras informações

· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança

O produto não corre o risco de explosão.

· Propriedades explosivas:

(continuação na página 5)

PT

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A

(continuação da página 4)

· Mudança do estado:	
· Ponto/intervalo de amolecimento	não classificado
· Propriedades comburentes	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 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	4680 mg/kg (porquinho-da-índia)
		3275 mg/kg (rato)
		5050 mg/kg (ratazana)

- 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.

- 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.

(continuação na página 6)

PT

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A

(continuação da página 5)

- **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**
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.
- **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, 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: | |
| · Poluente das águas: | Não |

(continuação na página 7)

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A

(continuação da página 6)

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.

· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável.

· **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**

· **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**

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

· **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**