

<b>SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa</b>	
<b>· 1.1 Identificador do produto</b>	
<b>· Nome comercial:</b> CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST	
<b>· Código do produto:</b> 022-C	
<b>· Número de registo</b> Nao aplicavel	
<b>· 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas</b> Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.	
<b>· Utilização da substância / da preparação</b> Material dentário	
<b>· 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança</b>	
<b>· Fornecedor:</b> Kuraray Europe GmbH Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main Germany Phone:+49 (0)69 305 35835 E-mail: dental.eu@kuraray.com	
<b>· Entidade para obtenção de informações adicionais:</b> Fornecedor	
<b>· 1.4 Número de telefone de emergência:</b> [Portugal] Centro de Informação Antivenenos (CIAV): +351 800 250 250 3E Company; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674	

<b>SECÇÃO 2: Identificação dos perigos</b>	
<b>· 2.1 Classificação da substância ou mistura</b>	
<b>· Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008</b>	
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.	
<b>· Indicações adicionais</b> 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.	
<b>· 2.2 Elementos do rótulo</b>	
<b>· Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008</b> O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.	
<b>· Pictogramas de perigo</b>	
 GHS07	
<b>· Palavra-sinal</b> Atenção	
<b>· Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:</b> metacrilato de 2-hidroxietilo peróxido de benzoílo	
<b>· Advertências de perigo</b> H315 Provoca irritação cutânea. H319 Provoca irritação ocular grave. H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.	
<b>· Recomendações de prudência</b> P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerosolos. P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.	

data da impressão 26.12.2024

Número da versão 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 26.12.2024

## Nome comercial: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(continuação da página 1)

P280	Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.
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	
CAS: 94-36-0	peróxido de benzoílo	<3%
EINECS: 202-327-6	⚠ ⚡ Org. Perox. B, H241; ⚡ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

\*

## 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.

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 26.12.2024

Número da versão 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 26.12.2024

**Nome comercial: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(continuação da página 2)

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

<b>* SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental</b>	
· <b>6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência</b>	Ver o capítulo 8.
· <b>6.2 Precauções a nível ambiental:</b>	Não são necessárias medidas especiais.
· <b>6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:</b>	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.
· <b>6.4 Remissão para outras secções</b>	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.

<b>* SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem</b>	
· <b>7.1 Precauções para um manuseamento seguro</b>	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.
· <b>Precauções para prevenir incêndios e explosões:</b>	Não são necessárias medidas especiais.
· <b>7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades</b>	
· <b>Armazenagem:</b>	
· <b>Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:</b>	Armazenar em frigorífico (2-8°C).
· <b>Avisos para armazenagem conjunta:</b>	Não necessário.
· <b>Outros avisos sobre as condições de armazenagem:</b>	Manter o recipiente hermeticamente fechado. Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco. Proteger do calor e da radiação directa do sol.
· <b>7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)</b>	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

<b>* SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual</b>	
· <b>8.1 Parâmetros de controlo</b>	
· <b>Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:</b>	O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
· <b>Indicações adicionais:</b>	Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
· <b>8.2 Controlo da exposição</b>	
· <b>Controlos técnicos adequados</b>	Não existem outras informações, ver ponto 7.
· <b>Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual</b>	
· <b>Medidas gerais de protecção e higiene:</b>	Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens. Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida. Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

(continuação na página 4)

PT

data da impressão 26.12.2024

Número da versão 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 26.12.2024

Nome comercial: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(continuação da página 3)

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 totalmente fechados

\*

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### • 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

#### • Informações gerais

##### • Estado físico

Líquido

##### • Cor:

Transparente

##### • Odor:

Inodoro

##### • Ponto de fusão/ponto de congelação:

Indeterminado.

##### • Ponto de ebullição ou ponto de ebullição inicial e intervalo de ebullição

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

##### • Inflamabilidade

Não determinado.

##### • Limite superior e inferior de explosividade

Não determinado.

##### • Inferior:

Não determinado.

##### • Superior:

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

##### • Ponto de inflamação:

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

##### • Temperatura de autoignição:

Não aplicável.

##### • Temperatura de decomposição:

Não determinado.

##### • 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/cm³

##### • Densidade de vapor

Não determinado.

##### • Características das partículas

Não aplicável.

(continuação na página 5)

PT

data da impressão 26.12.2024

Número da versão 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 26.12.2024

**Nome comercial: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(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**

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:****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)
-----------------	------	----------------------

**94-36-0 peróxido de benzoílo**

por via oral	LD50	5.700 mg/kg (rato)
		7.710 mg/kg (ratazana)

  

LD50	250 mg/kg (rato - intraperitoneal)
------	------------------------------------

**· Efeito de irritabilidade primário:****· Corrosão/irritação cutânea**

Provoca irritação cutânea.

(continuação na página 6 )

PT

data da impressão 26.12.2024

Número da versão 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 26.12.2024

**Nome comercial: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(continuação da página 5)

- Lesões oculares graves/irritação ocular**  
Provoca irritação ocular grave.
- Sensibilização respiratória ou cutânea** Pode causar uma reação alérgica na pele.
- 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.

## 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:**  
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

(continuação na página 7)

PT

data da impressão 26.12.2024

Número da versão 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 26.12.2024

Nome comercial: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(continuação da página 6)

- 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.
- 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.
- 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.  
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  
Org. Perox. B: Peróxidos orgânicos – Tipo B  
Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2  
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

(continuação na página 8)

PT

data da impressão 26.12.2024

Número da versão 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 26.12.2024

**Nome comercial: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

(continuação da página 7)

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

PT