

data da impressão 27.08.2025

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Revisão: 27.08.2025

**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****· 1.1 Identificador do produto****· Nome comercial:** CLEARFIL Performance Pro**· Código do produto:** 178-PP**· 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] (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

\*

**SECÇÃO 2: Identificação dos perigos****· 2.1 Classificação da substância ou mistura****· Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.

**· 2.2 Elementos do rótulo****· Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** não aplicável**· Pictogramas de perigo** não aplicável**· Palavra-sinal** não aplicável**· Advertências de perigo** não aplicável**· 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:**

Esta mistura não contém quaisquer substâncias a mencionar de acordo com os critérios do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

**· Substâncias perigosas:** não aplicável**· Avisos adicionais:**

Óxido de silício; Nanoforma, carga orgânica pré-polimerizada e sílica amorfa, tamanho de partícula 1 - 100 nm

**SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros****· 4.1 Descrição das medidas de emergência****· Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.**· Em caso de contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.

(continuação na página 2 )

PT

data da impressão 27.08.2025

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Revisão: 27.08.2025

**Nome comercial: CLEARFIL Performance Pro**

(continuação da página 1)

**· 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<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.

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 a descarga de resíduos de produtos não curados no sistema de esgotos.

Antes de limpar, limpar previamente o equipamento em água corrente com um pano húmido.

**· 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.

Recolher os componentes líquidos com um material que absorva líquidos.

Aspirar ou varrer o material e colocar num recipiente para eliminação. Providenciar ventilação.

Utilizar equipamento de protecção individual adequado.

A libertação de resíduos de produto não curado através do enxaguamento da boca é tecnicamente inevitável e muito reduzida. A aplicação é efectuada por pessoal especializado com formação, tendo em conta o tempo de cura.

**· 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 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 num local fresco (2-25°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.

(continuação na página 3)

PT

data da impressão 27.08.2025

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Revisão: 27.08.2025

**Nome comercial: CLEARFIL Performance Pro**

(continuação da página 2)

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

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

## · Proteção das mãos

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: Inodoro

## · Ponto de fusão/ponto de congelação: Indeterminado.

## · Ponto de ebullição ou ponto de ebullição inicial e intervalo de ebullição não classificado

## · Inflamabilidade Não determinado.

## · Limite superior e inferior de explosividade

Não aplicável.

## · Inferior:

## · Superior:

## · Ponto de inflamação: Não aplicável.

## · Temperatura de autoignição: Não aplicável.

## · Temperatura de decomposição: Não aplicável.

## · pH Não determinado.

## · Viscosidade cinemática Não aplicável.

## · Solubilidade

Insolúvel.

## · água:

## · Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico) Não aplicável.

## · Pressão de vapor: Não aplicável.

## · Densidade em 20 °C: 1,8-2,1 g/cm³

(continuação na página 4)

PT

data da impressão 27.08.2025

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Revisão: 27.08.2025

**Nome comercial: CLEARFIL Performance Pro**

(continuação da página 3)

· <b>Densidade de vapor</b>	Não aplicável.
· <b>Características das partículas</b>	Ver ponto 3.
<b>· 9.2 Outras informações</b>	
<b>· Informações relativas às classes de perigo físico</b>	
· 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 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:**
- **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**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **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 5)

PT

data da impressão 27.08.2025

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Revisão: 27.08.2025

**Nome comercial: CLEARFIL Performance Pro**

(continuação da página 4 )

**· 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:**

Eliminar este produto como lixo hospitalar.

Misturar os resíduos em materiais descartáveis (por exemplo, papel, tabuleiro) e eliminá-los como resíduos sólidos.

Os resíduos de produtos não curados devem ser curados antes de serem eliminados, se possível.

**· Embalagens contaminadas:****· Recomendação:**

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

As embalagens não contaminadas podem ser recicladas.

Não enxugar os recipientes do produto antes de o eliminar.

**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**

não aplicável

(continuação na página 6 )

PT

data da impressão 27.08.2025

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Revisão: 27.08.2025

**Nome comercial: CLEARFIL Performance Pro**

(continuação da página 5)

- |  |                |
|--|----------------|
| · 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  |

<b>* SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação</b>	
· 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) 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)	Nenhum dos componentes se encontra listado.
· Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII	Condições de limitação: 78
· Regulamento (UE) N.º 649/2012	Nenhum dos componentes se encontra listado.
· REGULAMENTO (UE) 2019/1148	
· Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO	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.

<b>* SECÇÃO 16: Outras informações</b>	
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.	
Os dispositivos médicos, tal como definidos no Regulamento (UE) 2017/745 e que são 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 estiverem no estado acabado e se destinarem ao utilizador final.	
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.	
· 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
· * Dados alterados em comparação à versão anterior	