

\* **SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**· **1.1 Identificador do produto**· **Nome comercial:** CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT· **Código do produto:** 020, 101· **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**

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:**

triétilenoglicol dimetacrilato

peróxido de benzoílo

· **Advertências de perigo**

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· **Recomendações de prudência**

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerosóis.

P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P280 Usar luvas de proteção.

P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.

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).

(continuação na página 2)

PT

data da impressão 02.10.2024

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 02.10.2024

## Nome comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

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.

(continuação da página 1)

## \* SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Misturas**

- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 109-16-0	triclenoglicol dimetacrilato	< 10%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1B, H317	
CAS: 94-36-0	peróxido de benzoílo	< 1%
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 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:** Não são necessárias medidas especiais.· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

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

(continuação na página 3)

**Nome comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT**

(continuação da página 2)

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 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.

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/Proteção individual****· 8.1 Parâmetros de controlo**

· Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:

**14808-60-7 quartzo (SiO<sub>2</sub>)**

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 0,025 mg/m <sup>3</sup> Resp.:A2; fibrose pulmonar; cancro do pulmão
BOELV (EU)	Valor para exposição longa: 0,1* mg/m <sup>3</sup> *respirable fraction

**94-36-0 peróxido de benzoílo**

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 5 mg/m <sup>3</sup> A4; Irritação do TRS e cutânea
----------	---

· 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.

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

(continuação na página 4)

PT

**Nome comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT**

(continuação da página 3)

**· 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

\*

**SECÇÃO 9: Propriedades fisico-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	
· Inferior:	Não aplicável.
· Superior:	Não aplicável.
· Ponto de inflamação:	Não aplicável.
· Temperatura de autoignição:	Não aplicável.
· Temperatura de decomposição:	Não aplicável.
· pH	Não determinado.
· Viscosidade cinemática	Não aplicável.
· Solubilidade	
· água:	Insolúvel.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não aplicável.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade em 20 °C:	2,2 g/cm <sup>3</sup>
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Características das partículas	Não determinado.

**· 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

(continuação na página 5)

PT

## Nome comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(continuação da página 4)

· 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:**

**109-16-0 trietilenoglicol dimetacrilato**

por via oral	LD50	2.000 mg/kg (rato)
		10.800 mg/kg (ratazana)

- **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**

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.

- **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.

(continuação na página 6)

data da impressão 02.10.2024

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 02.10.2024

**Nome comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT****· 11.2 Informações sobre outros perigos**

(continuação da página 5)

**· 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:** Em geral não causa perigo para a água**\* 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**· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte****· ADR, ADN, IMDG, IATA**

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

PT

(continuação na página 7)

**Nome comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT**

(continuação da página 6)

<b>SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação</b>	
<b>· 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente</b>	
<b>· Directiva 94/33/EC:</b>	É necessária precaução quando indivíduos de idade inferior a 18 anos manuseiam este produto.
<b>· Derivativo 94/85/EEC:</b>	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
<b>· Substâncias perigosas designadas - ANEXO I</b>	Nenhum dos ingredientes está listado.
<b>· Regulamento (UE) N.º 649/2012</b>	Nenhum dos componentes se encontra listado.
<b>· Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas</b>	Nenhum dos componentes se encontra listado.
<b>· Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros</b>	Nenhum dos componentes se encontra listado.
<b>· REGULAMENTO (UE) 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono</b>	Nenhum dos componentes se encontra listado.
<b>· 15.2 Avaliação da segurança química:</b>	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.	
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.	
<b>· Frases relevantes</b>	
H241 Risco de explosão ou de incêndio sob a ação do calor.	
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.	
H319 Provoca irritação ocular grave.	
<b>· Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008</b>	
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.	
<b>· Abreviaturas e acrónimos:</b>	
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances	
Org. Perox. B: Peróxidos orgânicos – Tipo B	
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2	
Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1	
Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B	
<b>· * Dados alterados em comparação à versão anterior</b>	PT