

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo
31º

data da impressão 02.10.2024


Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 02.10.2024

SECCÃO 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** 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; (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

SECCÃO 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:**
trietilenoglicol dimetacrilato
peróxido de benzoilo
- **Advertências de perigo**
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Recomendações de prudência**
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
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)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

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. (continuação da página 1)

- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

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

Substâncias perigosas:

CAS: 109-16-0	triétilenoglicol 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	

SECCÃO 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.

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

SECCÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção 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)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

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

(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/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

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

14808-60-7 quartzo (SiO₂)

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 0,025 mg/m ³ Resp.; A2; fibrose pulmonar; cancro do pulmão
----------	--

BOELV (EU)	Valor para exposição longa: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction
------------	--

94-36-0 peróxido de benzoílo

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 5 mg/m ³ 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 protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção 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.

Protecção respiratória Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

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

(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 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 ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	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.
· Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não aplicável.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade em 20 °C:	2,2 g/cm ³
· 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)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

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

(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

SECCÃO 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

SECCÃO 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)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

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

(continuação da página 5)

· **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:** 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**· **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

PT

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

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

(continuação da página 6)

*

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 acção do calor.

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

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B

· * Dados alterados em comparação à versão anterior

PT