

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 Nao aplicavel
- **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 (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 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.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **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 benzoílo
- **Advertências de perigo**
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **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.
P273 Evitar a libertação para o ambiente.
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)

Nome comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(continuação da página 1)

- 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.

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 EINECS: 203-652-6	trietilenoglicol dimetacrilato Skin Sens. 1B, H317	3-10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de benzoílo Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-1%

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 acidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Ver o capítulo 8.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.

(continuação na página 3)

data da impressão 27.11.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 27.11.2025

Nome comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(continuação da página 2)

- 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.
 - Assegurar uma ventilação adequada.
 - 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.
- **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.
 - 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/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**
 - 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.
 - Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

(continuação na página 4)

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, conseqüentemente, 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)

data da impressão 27.11.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 27.11.2025

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 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.

PT

(continuação na página 6)

data da impressão 27.11.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 27.11.2025

Nome comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(continuação da página 5)

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Nocivo para a vida aquática com efeitos duradouros.
- **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**
- **Observação:** Nocivo para os peixes.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Em geral não causa perigo para a água nocivo para os organismos aquáticos

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 enxaguar 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 | |
| · 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. |

(continuação na página 7)

data da impressão 27.11.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 27.11.2025

Nome comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(continuação da página 6)

· 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) 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **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.

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.

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

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

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

· **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.

(continuação na página 8)

data da impressão 27.11.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 27.11.2025

Nome comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(continuação da página 7)

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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

PT