

* **SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND
- **Código do produto:** 195-B
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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 Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
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:**
metacrilato de 2-hidroxietilo
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina
- **Advertências de perigo**
H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Recomendações de prudência**
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerosóis.
P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(continuação da página 1)

- 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:**

3896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol
-----------	---

*

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 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	20 - 40%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	< 3%
CAS: 3896-11-5 EINECS: 223-445-4	2-(2'-Hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol substância mPmB não classificada	< 1%

· Outros ingredientes:

Diglicidilmetacrilato de bisfenol A
 Dimetacrilato alifático hidrófobo
 Sílica amorfa silanada
 10-Metacriloyloidecyl dihidrogeno fosfato
 Sílica amorfa
 dl-Camforoquinona
 Acelerador

· SVHC

3896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol
-----------	---

· Avisos adicionais:

Oxido de silício; Nanoforma, sílica amorfa e sílica amorfa silanada, tamanho de partícula 1 - 100 nm

*

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.

(continuação na página 3)

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(continuação da página 2)

· 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.

· 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 que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

· 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

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.

· 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 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.

· 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 em frigorífico (2-8°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.

PT

(continuação na página 4)

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(continuação da página 3)

* **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

· Medidas gerais de protecção e higiene:

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.

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:

Amarelo

· Odor:

Inodoro

· Ponto de fusão/ponto de congelação:

não classificado

· 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:

(continuação na página 5)

PT

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(continuação da página 4)

· Temperatura de autoignição:	375 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)
· Temperatura de decomposição:	Não aplicável.
· pH	Não determinado.
· Viscosidade cinemática	Não determinado.
· Solubilidade	
· 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.
· 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**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de armazenagem e manuseamento correctos.
- **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) |

(continuação na página 6)

PT



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º**

data da impressão 08.07.2024

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 08.07.2024

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(continuação da página 5)

por via dérmica	LD50	3.275 mg/kg (rato) 5.050 mg/kg (ratazana) 5.000 mg/kg (coelho)
162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina		
por via oral	LD50	2.000 mg/kg (ratazana)

· Corrosão/irritação cutânea

Provoca irritação cutânea.

· Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

· 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.

· 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:

3896-11-5 | 2-(2'-Hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol

· 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.

SEÇÃO 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.

(continuação na página 7)

PT

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(continuação da página 6)

• Embalagens contaminadas:

• Recomendacão:

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

Diretiva-quadro relativa aos resíduos (Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos)

[N.º 195-B] A embalagem no interior da tampa do frasco contém 0,1% ou mais de cada uma das substâncias SVHC.

1. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
 2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)

Número SCIP: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7

O número SCIP deve ser comunicado aos operadores de resíduos do produto.

Para mais informações sobre a diretiva, visite o sítio Web da ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

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 |

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) N.o 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono – ANEXO I (Potencial de empobrecimento do ozono)

Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 8)

PT

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(continuação da página 7)

· Classificação adicional em conformidade com o Decreto-Lei relativo a substâncias perigosas, Anexo II:**· Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) em conformidade com REACH, artigo 57**

3896-11-5 | 2-(2'-Hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol

· Diretiva-quadro relativa aos resíduos (Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos)

[N.º 195-B] A embalagem no interior da tampa do frasco contém 0,1% ou mais de SVHC cada.

1. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)

Número SCIP: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7

O número SCIP deve ser comunicado aos operadores de resíduos do produto.

Para mais informações sobre a diretiva, visite o sítio Web da ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>**· 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

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

· 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

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

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

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

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

Aquatic Chronic 4: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 4

· * Dados alterados em comparação à versão anterior

PT