

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

- **1.1 Identificador do produto**
- Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND
- Código do produto: 064-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] (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 Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.  
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **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
- **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/aerossóis.  
P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.  
P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.  
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.

( continuação na página 2 )

data da impressão 16.02.2026

Número da versão 11 (substitui a versão 10)

Revisão: 16.02.2026

**Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND**

(continuação da página 1)

- 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:** Não aplicável

**SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

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

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo	15 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

- **Avisos adicionais:** Óxido de silício; Nanofórmula, Sílica amorfa

**SECCÃO 4: Medidas de primeiros socorros**

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **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.
- **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:**  
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.

**SECCÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental**

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Ver o capítulo 8.  
(continuação na página 3)

data da impressão 16.02.2026

Número da versão 11 (substitui a versão 10)

Revisão: 16.02.2026

**Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND**

(continuação da página 2)

**· 6.2 Precauções a nível ambiental:**

Antes de limpar, limpar previamente o equipamento em água corrente com um pano húmido.  
Evitar a descarga de resíduos de produtos não curados no sistema de esgotos.

**· 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 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.  
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:**

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 protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção 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.

**· 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 SE BOND ; BOND**

(continuação da página 3)

**· Proteção das mãos**

Luvas de proteção

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 proteção 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:	Indeterminado.
· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	213 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)
· Inflamabilidade	Não determinado
· Limite superior e inferior de explosividade	
· Inferior:	Não determinado
· Superior:	Não determinado
· Ponto de inflamação:	106 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)
· 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/cm <sup>3</sup>
· 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.

(continuação na página 5)

data da impressão 16.02.2026

Número da versão 11 (substitui a versão 10)

Revisão: 16.02.2026

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(continuação da página 4)

· 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 reações perigosas** Não se conhecem reações 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-hidroxi-etilo**

por via oral	LD50	4.680 mg/kg (porquinho-da-índia)
		3.275 mg/kg (rato)
		5.050 mg/kg (ratazana)
por via dérmica	LD50	5.000 mg/kg (coelho)

- **Corrosão/irritação cutânea** Causa irritação na pele.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave
- **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.

(continuação na página 6)

data da impressão 16.02.2026

Número da versão 11 (substitui a versão 10)

Revisão: 16.02.2026

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(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:**

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 enxaguar os recipientes do produto antes de o eliminar.

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

[No. 064-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

[No. 064-B, 064-P] A embalagem no interior da tampa da caixa do frasco contém 0,1% ou mais de SVHC cada.

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

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

3. Dodecetilciclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)

Número SCIP: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a

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>

PT

(continuação na página 7)

data da impressão 16.02.2026

Número da versão 11 (substitui a versão 10)

Revisão: 16.02.2026

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(continuação da página 6)

**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) 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: 3**· **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.

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

[No. 064-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

[N.º 064-B, 064-P] A embalagem no interior da tampa da caixa do frasco contém 0,1% ou mais de SVHC cada.

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

(continuação na página 8)

data da impressão 16.02.2026

Número da versão 11 (substitui a versão 10)

Revisão: 16.02.2026

**Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND**

(continuação da página 7)

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

3. Dodecametilciclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)

Número SCIP: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a

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.

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

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

· **Frases relevantes**

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

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