

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

data da impressão 08.07.2024

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 08.07.2024

SECÇÃO 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; (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.

Repr. 1B H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

· **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 GHS08

· **Palavra-sinal Perigo**· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

metacrilato de 2-hidroxietilo

óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

· **Advertências de perigo**

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

(continuação na página 2)

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

data da impressão 08.07.2024

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 08.07.2024

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(continuação da página 1)

· Recomendações de prudência

- P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
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.
P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).
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.
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P405 Armazenar em local fechado à chave.
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	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 75980-60-8	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	< 3%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 1B, H360	

· Outros ingredientes:

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

· SVHC

75980-60-8	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina
------------	--

- **Avisos adicionais:** Óxido de silício; Nanoforma, sílica amorfa, tamanho de partícula 1 - 100 nm

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 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.

(continuação na página 3)

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(continuação da página 2)

- **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 proteção e procedimentos de emergência** Ver o capítulo 8.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Diluir em bastante água.
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.

SECCÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
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:** Manter uma máscara de respiração sempre preparada.
- **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)

data da impressão 08.07.2024

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 08.07.2024

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(continuação da página 3)

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.
Guardar o vestuário de protecção separadamente.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Protecção respiratória** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.
- **Protecção 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.
- **Protecção 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 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.

(continuação na página 5)

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

data da impressão 08.07.2024

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 08.07.2024

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(continuação da página 4)

· 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 ³
· 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 reacções 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.

(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 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 08.07.2024

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(continuação da página 5)

· 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)
		3.275 mg/kg (rato)
		5.050 mg/kg (ratazana)
por via dérmica	LD50	5.000 mg/kg (coelho)

75980-60-8 óxido de difenil(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**

Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

· 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:** 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:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

(continuação na página 7)

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(continuação da página 6)

· Embalagens contaminadas:**· Recomendação:**

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

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

2. Decametildiclopentasiloxano (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. Octametildiclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)

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

3. Dodecametildiclohexasiloxano (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>

· **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

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.

(continuação na página 8)

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

data da impressão 08.07.2024

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 08.07.2024

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(continuação da página 7)

· 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.

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

75980-60-8 | óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

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

[N.º 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)

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.****SECCÃO 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.

H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

· 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

Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1B

· * Dados alterados em comparação à versão anterior