

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** CLEARFIL SE BOND ; PRIMER
- **Código do produto:** 064-P
- **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 de união dentário
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 840
Fax: +49 (0)69 305 35 640
E-mail: dental@kuraray.de
- **Fornecedor:**
ESPECIALIDADES DENTALES KALMA S.A.
Camino de Hormigueras 118
28031 Madrid
Spain
Tel: +34 91-380 23 83
Fax: +34 91- 778 48 64
e-mail: Kalma@kalma.es
www.kalma.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Fabricante, fornecedor
- **1.4 Número de telefone de emergência:**
Centro de Informação Antivenenos (CIAV)
Inst. Nacional de Emergência Médica (INEM)
Rua Almirante Barroso, No. 36
1000-013 LISBOA
Emergency telephone: (local no. 808 250 143) / +351 21 330 3284
Administrative telephone: +351 21 330 3271
Facsimile number: +351 21 330 3275

*

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**



GHS07

- 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.

(continuação na página 2)

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(continuação da página 1)

H319 Provoca irritação ocular grave.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· **Recomendações de prudência**

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

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.

Continuar a enxaguar.

P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).

P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

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.

P501 Eliminar o conteúdo/recipientes 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.**SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**· **3.2 Caracterização química: 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	

· **Outros ingredientes:**

10-Metacrilatoilodecilo dihidrogeno fosfato

Dimetavrilato alifático hidrófilo

dl-Camforoquinona

Aceleradores

Água

Corantes

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros· **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**· **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:**

Não induzir o vômito; consultar o médico imediatamente.

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.

PT

(continuação na página 3)

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(continuação da página 2)

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.
- **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:**
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.
Usar vestuário de protecção integral.

*

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção 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).
Assegurar uma ventilação adequada.
- **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.
- **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

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:**
Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **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.

(continuação na página 4)

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(continuação da página 3)

· 8.2 Controlo da exposição**· Equipamento 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.

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.

· 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, 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.

· Protecção dos olhos:

Óculos de protecção totalmente fechados

SECCÃO 9: Propriedades físico-químicas**· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base****· Informações gerais****· Aspecto:****Forma:**

Líquido

Cor:

Laranja

· Odor:

Inodoro

· Limiar olfactivo:

Não classificado.

· valor pH em 20 °C:

< 2,5

· Mudança do estado:**Ponto / intervalo de fusão:**

-12 °C (metacrilato de 2-hidroxietilo)

Ponto / intervalo de ebulição:

205°C (Metacrilato de 2-hidroxietilo)

· Ponto de inflamação:

97 °C (metacrilato de 2-hidroxietilo)

· Temperatura de ignição:

não classificado

· Temperatura de decomposição:

não classificado

· Perigos de explosão:

O produto não corre o risco de explosão.

· Limites de explosão:**Inferior:**

não classificado

(continuação na página 5)

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

data da impressão 13.01.2017

Número da versão 2

Revisão: 13.01.2017

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(continuação da página 4)

· Superior:	não classificado
· Propriedades comburentes	não classificado
· Pressão de vapor:	não classificado
· Densidade em 20 °C:	1 g/cm ³
· Densidade relativa	não classificado
· Densidade de vapor	não classificado
· Velocidade de evaporação	não classificado
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Completamente misturável.
· Coeficiente de distribuição (n-octanol/água):	não classificado
· Viscosidade:	não classificado
· 9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** 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 os efeitos toxicológicos**
- **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	4680 mg/kg (porquinho-da-índia)
		3275 mg/kg (rato)
		5050 mg/kg (ratazana)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **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.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **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.

(continuação na página 6)

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(continuação da página 5)

- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

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.
- **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.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

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:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|----------------|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · 14.4 Grupo de embalagem | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | |
| · Poluente das águas: | Não |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | não aplicável |

PT

(continuação na página 7)

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

data da impressão 13.01.2017

Número da versão 2

Revisão: 13.01.2017

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(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**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** Elementos de rotulagem do GHS
- **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3
- **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.

· Frases relevantes

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

· Abreviaturas e acrónimos:

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

· * Dados alterados em comparação à versão anterior

PT