

SECCÃO 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 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 Corr. 1 H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
Eye Dam. 1 H318 Provoca lesões oculares graves.
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**



GHS05 GHS07

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
metacrilato de 2-hidroxietilo
- **Advertências de perigo**
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Recomendações de prudência**
P260 Não respirar as poeiras ou névoas.
P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche].

(continuação na página 2)

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(continuação da página 1)

- P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
- 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.
- P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
- P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).
- P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
- 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	10-30%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

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, e consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:** Beber bastante água e respirar ar fresco. Consultar imediatamente um 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**
Formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.

(continuação na página 3)

data da impressão 06.01.2026

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 06.01.2026

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(continuação da página 2)

- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Colocar máscara de respiração.

* SECCÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Colocar máscara de respiração.
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
Ver o capítulo 8.
- **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:**
Aplicar um agente de neutralização.
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.

* SECCÃO 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:** 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.
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.

* SECCÃO 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.

(continuação na página 4)

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(continuação da página 3)

- **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.
- **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.
- **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

SECCÃO 9: Propriedades físico-químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Estado físico** Líquido
- **Cor:** Laranja
- **Odor:** Inodoro
- **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Indeterminado.
- **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** 100 °C (7732-18-5 água, destilada, condutora ou de similar pureza)
- **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 em 20 °C** 2
- **Viscosidade cinemática** Não determinado

(continuação na página 5)

data da impressão 06.01.2026

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 06.01.2026

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(continuação da página 4)

· Solubilidade	
· água:	Completamente misturável.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não aplicável.
· Pressão de vapor em 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 água, destilada, condutora ou de similar pureza)
· Densidade em 20 °C:	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
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-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)

(continuação na página 6)

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(continuação da página 5)

- **Corrosão/irritação cutânea**
Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Causa lesões oculares graves.
- **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.

SECCÃO 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.
Substâncias concentradas, ou seja não neutralizadas, não podem chegar aos esgotos nem às águas.

SECCÃO 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, 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 7)

data da impressão 06.01.2026

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 06.01.2026

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(continuação da página 6)

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>

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.

(continuação na página 8)

data da impressão 06.01.2026

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 06.01.2026

Nome comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(continuação da página 7)

· REGULAMENTO (UE) 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

Nenhum dos componentes se encontra listado.

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

[No. 064-B, 064-P] A embalagem no interior da tampa da caixa da garrafa 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.

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 Corr. 1: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1

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

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

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