

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

· 1.1 Identificador do produto

· Nome comercial: CLEARFIL ST OPAQUER

· Código do produto: 013

· 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 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:

triétilenoglicol dimetacrilato

peróxido de benzoílo

· Advertências de perigo

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· Recomendações de prudência

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerosóis.

P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P280 Usar luvas de proteção.

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.

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

P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).

P501 Eliminar o conteúdo/recipientes de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

(continuação na página 2)

PT

Nome comercial: CLEARFIL ST OPAQUER

(continuação da página 1)

- **Indicações adicionais:**
EUH212 Atenção! Podem formar-se poeiras inaláveis perigosas ao pulverizar. Não respirar as poeiras.
- **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 Misturas**

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

- **Substâncias perigosas:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quartzo (SiO ₂) substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	> 60%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	trietilenoglicol dimetacrilato Skin Sens. 1B, H317	< 10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de benzoílo Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 1%

- **Outros ingredientes:**

- Diglicidilmetacrilato de bisfenol A

- Sílica amorfã silanada

- Sílica amorfã

- Acelerador

- dl-Camforoquinona

- Pigmentos

- **Avisos adicionais:**

- Óxido de silício; Nanoforma, sílica amorfã e sílica amorfã 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 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.

* 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.

(continuação na página 3)

PT

Nome comercial: CLEARFIL ST OPAQUER

(continuação da página 2)

- **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
	<ul style="list-style-type: none"> · 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência Ver o capítulo 8. · 6.2 Precauções a nível ambiental: Não são necessárias medidas especiais. · 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. 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
	<ul style="list-style-type: none"> · 7.1 Precauções para um manuseamento seguro Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho. 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: <ul style="list-style-type: none"> · Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem: Armazenar num local fresco (2-25°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.

*	SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual
	<ul style="list-style-type: none"> · 8.1 Parâmetros de controlo
	<ul style="list-style-type: none"> · Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:
	14808-60-7 quartzo (SiO₂)
VLE (PT)	Valor para exposição longa: 0,025 mg/m ³ Resp.;A2; fibrose pulmonar; cancro do pulmão
BOELV (EU)	Valor para exposição longa: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction
	13463-67-7 dióxido de titânio
VLE (PT)	Valor para exposição longa: 10 mg/m ³ A4; Irritação do TRI
	94-36-0 peróxido de benzoílo
VLE (PT)	Valor para exposição longa: 5 mg/m ³ A4; Irritação do TRS e cutânea

(continuação na página 4)

PT

Nome comercial: CLEARFIL ST OPAQUER

(continuação da página 3)

· **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:**

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

· **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

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Estado físico** Sólido

· **Cor:** Pintado

· **Odor:** Inodoro

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:** não classificado

· **Ponto de ebullição ou ponto de ebullição inicial e intervalo de ebullição** não classificado

· **Inflamabilidade** Não determinado.

· **Limite superior e inferior de explosividade**

· **Inferior:** Não aplicável.

· **Superior:** Não aplicável.

· **Ponto de inflamação:** Não aplicável.

· **Temperatura de autoignição:** Não aplicável.

· **Temperatura de decomposição:** Não aplicável.

· **pH** Não determinado.

· **Viscosidade cinemática** Não aplicável.

· **Solubilidade**

· **água:** Insolúvel.

· **Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)** Não aplicável.

· **Pressão de vapor:** Não aplicável.

· **Densidade em 20 °C:** 1,1 g/cm³

· **Densidade de vapor** Não aplicável.

· **Características das partículas** Ver ponto 3.

(continuação na página 5)

PT

Nome comercial: CLEARFIL ST OPAQUER

(continuação da página 4)

· 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.
- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **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.

(continuação na página 6)

PT

Nome comercial: CLEARFIL ST OPAQUER

- **11.2 Informações sobre outros perigos**
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação da página 5)

*** 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:** Em geral não causa perigo para a água

*** 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:**
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 013] A embalagem de seringas 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)
3. Dodecametilciclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)
Número SCIP: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951
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

(continuação na página 7)

Nome comercial: CLEARFIL ST OPAQUER

(continuação da página 6)

- **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.
- **Diretiva-quadro relativa aos resíduos (Directiva 2008/98/CE relativa aos resíduos)**
[N.º 013] A embalagem da seringa contém 0,1% ou mais de cada uma das SVHC.
 1. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
 2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)
 3. Dodecametilciclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)
 Número SCIP: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951
 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**
 H241 Risco de explosão ou de incêndio sob a ação do calor.
 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
 H319 Provoca irritação ocular grave.
- **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

(continuação na página 8)

PT

Nome comercial: CLEARFIL ST OPAQUER

(continuação da página 7)

Org. Perox. B: Peróxidos orgânicos – Tipo B
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1
Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B

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

PT