

**Ficha de dados de segurança**  
**em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo**  
**31º**

data da impressão 01.10.2024

Número da versão 1

Revisão: 01.10.2024

**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**· **1.1 Identificador do produto**

· Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick 2

· Código do produto: 255

· 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)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189

0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*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**

Flam. Liq. 3 H226 Líquido e vapor inflamáveis.

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**

GHS02 GHS07

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

metacrilato de 2-hidroxietilo

óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina

· **Advertências de perigo**

H226 Líquido e vapor inflamáveis.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· **Recomendações de prudência**

P210

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.

P233

Manter o recipiente bem fechado.

P240

Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor.

P241

Utilizar equipamento [elétrico/de ventilação/de iluminação] à prova de explosão.

( continuação na página 2 )

**Ficha de dados de segurança**  
**em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º**

data da impressão 01.10.2024

Número da versão 1

Revisão: 01.10.2024

**Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick 2**

( continuação da página 1 )

- P242 Utilizar ferramentas antichispa.  
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
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].  
P403+P235 Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.  
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.

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

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

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225	10 - 25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5 - 15%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	< 1%

- **Avisos adicionais:** Óxido de silício; Nanoforma, sílica amorfa, 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:**  
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.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** Água em jacto
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

( continuação na página 3 )

**Ficha de dados de segurança**  
**em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo**  
**31º**

data da impressão 01.10.2024

Número da versão 1

Revisão: 01.10.2024

**Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick 2**

(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**

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**  
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.  
Ver o capítulo 8.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:** Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.
- **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.

**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:**  
Manter afastado de fontes de ignição - não fumar.  
Proteger contra descargas electrostáticas.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **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/Protecção individual**

- **8.1 Parâmetros de controlo**

- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

**64-17-5 etanol**

VLE (PT)	Valor para exposição curta: 1000 ppm A3; Irritação do TRS
----------	--

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

(continuação na página 4)

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 01.10.2024

Número da versão 1

Revisão: 01.10.2024

**Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick 2**

( continuação da página 3 )

- **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.
- **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, 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 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:** tipo álcool
- **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Indeterminado.
- **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** 78 °C (64-17-5 etanol)
- **Inflamabilidade** Inflamável.
- **Limite superior e inferior de explosividade**
- **Inferior:** 3,5 Vol % (64-17-5 etanol)
- **Superior:** 15 Vol % (64-17-5 etanol)
- **Ponto de inflamação:** 35 °C
- **Temperatura de autoignição:** 256 °C (monómero de amida hidrofílica)
- **Temperatura de decomposição:** Não aplicável.
- **pH em 20 °C** 2,4 ± 0,4
- **Viscosidade cinemática** Não determinado.
- **Solubilidade**
- **água:** Parcialmente misturável.
- **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)** Não aplicável.
- **Pressão de vapor em 20 °C:** 59 hPa (64-17-5 etanol)

( continuação na página 5 )

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 01.10.2024

Número da versão 1

Revisão: 01.10.2024

**Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick 2**

( continuação da página 4 )

- |                                  |                       |
|----------------------------------|-----------------------|
| · Densidade em 20 °C:            | 1,1 g/cm <sup>3</sup> |
| · Densidade de vapor             | Não determinado.      |
| · Características das partículas | Ver ponto 3.          |

**· 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   | Líquido e vapor inflamáveis.                |
| · 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-hidroxiétilo**

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**  
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.

( continuação na página 6 )

**Ficha de dados de segurança**  
**em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º**

data da impressão 01.10.2024

Número da versão 1

Revisão: 01.10.2024

**Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick 2**

( continuação da página 5 )

- **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.

**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.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:**  
A embalagem deve ser eliminada em conformidade com o regulamento relativo às embalagens.

**SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1993
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR** 1993 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO))
- **IMDG** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL))

( continuação na página 7 )

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º


data da impressão 01.10.2024

Número da versão 1

Revisão: 01.10.2024

Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick 2

(continuação da página 6)

· IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL)
· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Classe	3 Líquidos inflamáveis
· Rótulo	3
· 14.4 Grupo de embalagem	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· 14.6 Precauções especiais para o utilizador	Atenção: Líquidos inflamáveis
· Número de identificação de perigo (Nº Kemler):	30
· Nº EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	A
· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Não aplicável.
· Transporte/outras informações:	
· ADR	
· Quantidades Limitadas (LQ)	5L
· Quantidades exceptuadas (EQ)	Código: E1 Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 ml
· Categoria de transporte	3
· Código de restrição em túneis	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO)), 3, III

**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.
- Categoria "Seveso" P5c LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS
- Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 5.000 t
- Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 50.000 t

(continuação na página 8)

PT



**Ficha de dados de segurança**  
**em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º**

data da impressão 01.10.2024

Número da versão 1

Revisão: 01.10.2024

**Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick 2**

( continuação da página 7 )

**· 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) 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**· 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**

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

**· 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

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2

Flam. Liq. 3: Líquidos inflamáveis – Categoria 3

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

Skin Sens. 1A: Sensibilização cutânea – Categoria 1A

Aquatic Chronic 4: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 4

PT