

data da impressão 16.01.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 16.01.2025

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

· 1.1 Identificador do produto

· Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick

· Código do produto: 219

· Número de registo Nao 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 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.

· Indicaciones 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-trimetilbenzoil)-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)

PT

data da impressão 16.01.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 16.01.2025

Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick

(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 - 30%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3 - 10%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fósfora Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	0,1 - 1%

- **Avisos adicionais:** Óxido de silício; Nanoforma, Sílica amorfa 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.

- **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)

PT

data da impressão 16.01.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 16.01.2025

Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick

(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 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		
	<ul style="list-style-type: none">· 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 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		
	<ul style="list-style-type: none">· 8.1 Parâmetros de controlo· Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:		
	<table border="1"><tr><td>64-17-5 etanol</td></tr><tr><td>VLE (PT) Valor para exposição curta: 1000 ppm A3; Irritação do TRS</td></tr></table>	64-17-5 etanol	VLE (PT) Valor para exposição curta: 1000 ppm A3; Irritação do TRS
64-17-5 etanol			
VLE (PT) Valor para exposição curta: 1000 ppm A3; Irritação do TRS			
	<ul style="list-style-type: none">· Indicações adicionais: Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.		

(continuação na página 4)

PT

data da impressão 16.01.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 16.01.2025

Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick

(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.
- **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 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 ebullição ou ponto de ebullição inicial e intervalo de ebullição	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:	36 °C
· Temperatura de autoignição:	256 °C (monómero de amida hidrofílica)
· Temperatura de decomposição:	Não aplicável.
· pH em 20 °C	2,3
· Viscosidade cinemática	Não determinado.
· Solubilidade	Parcialmente misturável.
· água:	
· Coeficiente 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)

PT

data da impressão 16.01.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 16.01.2025

Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick

(continuação da página 4)

· 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	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 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.

- 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)

- Efeito de irritabilidade primário:

- 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 causar uma reação alérgica na pele.

(continuação na página 6)

PT

data da impressão 16.01.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 16.01.2025

Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick

(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**

UN1170

· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU**· ADR**

1170 ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO) Composto

· IMDG

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

· IATA

ETHANOL mixture

(continuação na página 7)

PT

data da impressão 16.01.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 16.01.2025

Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick

(continuação da página 6)

· 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**

5L

· Quantidades Limitadas (LQ)

Código: E1

· Quantidades exceptuadas (EQ)

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

5L

· Limited quantities (LQ)

Code: E1

· Excepted quantities (EQ)

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· UN "Model Regulation":

UN 1170 ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO) COMPOSTO, 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.**· Categoría "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**· Regulamento (UE) N.o 649/2012**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 8)

PT

data da impressão 16.01.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 16.01.2025

Nome comercial: CLEARFIL Universal Bond Quick

(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) 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

· * Dados alterados em comparação à versão anterior

PT