

*	SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa										
<p>· 1.1 Identificador do produto</p> <ul style="list-style-type: none"> · Nome comercial: K-ETCHANT Syringe · Código do produto: 197 · 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 dentário <p>· 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança</p> <p>· 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</p> <p>· Entidade para obtenção de informações adicionais: Fornecedor</p> <p>· 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</p>											
<p>SECÇÃO 2: Identificação dos perigos</p>											
<p>· 2.1 Classificação da substância ou mistura</p> <p>· Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008</p> <p>Skin Corr. 1B H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Eye Dam. 1 H318 Provoca lesões oculares graves.</p> <p>· 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.</p>											
<p>· 2.2 Elementos do rótulo</p> <p>· Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.</p> <p>· Pictogramas de perigo</p>  <p>GHS05</p> <p>· Palavra-sinal Perigo</p> <p>· Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo: ácido fosfórico em solução</p> <p>· Advertências de perigo H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.</p> <p>· Recomendações de prudência</p> <table> <tbody> <tr> <td>P101</td> <td>Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.</td> </tr> <tr> <td>P102</td> <td>Manter fora do alcance das crianças.</td> </tr> <tr> <td>P103</td> <td>Ler atentamente e seguir todas as instruções.</td> </tr> <tr> <td>P260</td> <td>Não respirar as poeiras ou névoas.</td> </tr> <tr> <td>P280</td> <td>Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.</td> </tr> </tbody> </table>		P101	Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.	P102	Manter fora do alcance das crianças.	P103	Ler atentamente e seguir todas as instruções.	P260	Não respirar as poeiras ou névoas.	P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
P101	Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.										
P102	Manter fora do alcance das crianças.										
P103	Ler atentamente e seguir todas as instruções.										
P260	Não respirar as poeiras ou névoas.										
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.										

Nome comercial: K-ETCHANT Syringe

(continuação da página 1)

- 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].
- 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).
- P363 Lavar a roupa contaminada 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.

*

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**· 3.2 Misturas****· Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.**· Substâncias perigosas:**

CAS: 7664-38-2 EINECS: 231-633-2	ácido fosfórico em solução Skin Corr. 1B, H314 Limites de concentração específicos: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %	25-45%
-------------------------------------	--	--------

· Outros ingredientes:

Água

Polietilenoglicol

Sílica amorfa

Pigmento

· 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.

Evitar o contacto com os olhos.

Evitar o contacto com a pele.

· Em caso de inalação:

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.

(continuação na página 3)

PT

Nome comercial: K-ETCHANT Syringe

(continuação da página 2)

- **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**
Formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **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 em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência** Ver o capítulo 8.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Diluir em bastante água.
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).
Aplicar um agente de neutralização.
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
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.
- **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 num local fresco (2-25°C).
- **Avisos para armazenagem conjunta:**
Não armazenar juntamente com produtos oxidantes.
Não armazenar juntamente com agentes redutores.
- **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.

PT

(continuação na página 4)

Nome comercial: K-ETCHANT Syringe

(continuação da página 3)

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

· 8.1 Parâmetros de controlo

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

7664-38-2 ácido fosfórico em solução

VLE (PT)	Valor para exposição curta: 3 mg/m ³ Valor para exposição longa: 1 mg/m ³ Irritação ocular, do TRS e cutânea
IOELV (EU)	Valor para exposição curta: 2 mg/m ³ Valor para exposição longa: 1 mg/m 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.
- Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

· Proteção 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.

· 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

· Estado físico	Líquido
· Cor:	Azul
· Odor:	Inodoro
· Ponto de fusão/ponto de congelação:	42.4 °C (ácido fosfórico em solução)
· Ponto de ebullição ou ponto de ebullição inicial e intervalo de ebullição	não classificado

(continuação na página 5)

PT

Nome comercial: K-ETCHANT Syringe

(continuação da página 4)

· Inflamabilidade	Não determinado.
· Límite superior e inferior de explosividade	
· Inferior:	não classificado
· Superior:	não classificado
· Ponto de inflamação:	não classificado
· Temperatura de autoignição:	não classificado
· Temperatura de decomposição:	não classificado
· pH	1,7 - 2,1
· Viscosidade:	não classificado
· Viscosidade cinemática	Não determinado.
· Dinâmico:	Não determinado.
· Solubilidade	
· água:	Parcialmente misturável.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	não classificado
· Pressão de vapor:	Não determinado.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade:	Não determinado.
· Densidade relativa	não classificado
· Densidade de vapor	não classificado
· 9.2 Outras informações	
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
· Ensaio de separação de solvente:	
· VOC content:	0,0 g/l / 0,00 lb/gal
· VOC (UE)	0,00 %
· Mudança do estado:	
· 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

SEÇÃO 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 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.

(continuação na página 6)

PT

data da impressão 29.09.2023

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 29.09.2023

Nome comercial: K-ETCHANT Syringe

(continuação da página 5)

- 10.6 Produtos de decomposição perigosos: Monóxido de carbono e dióxido de carbono

* SECÇÃO 11: Informação toxicológica		
<ul style="list-style-type: none">· 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:		
7664-38-2 ácido fosfórico em solução		
por via oral	LD50	1.250 mg/kg (rato) 1.250 mg/kg (ratazana)
por via dérmica	LD50	2.740 mg/kg (coelho)
<ul style="list-style-type: none">· Corrosão/irritação cutânea Causa queimaduras na pele e lesões oculares graves.· Lesões oculares graves/irritação ocular Causa lesões oculares graves.· Sensibilização respiratória ou cutânea Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.· 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		
<ul style="list-style-type: none">· 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

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

- 12.7 Outros efeitos adversos

- Outras indicações ecológicas:

- Indicações gerais:

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.

Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água

O escoamento de grandes quantidades na canalização ou nas águas pode diminuir os valores do pH. Um valor de pH reduzido é nocivo para os organismos aquáticos. Na diluição da concentração utilizada, o valor de pH é consideravelmente alto, pelo que, após a utilização do produto, os resíduos líquidos que chegam à canalização apresentam um risco baixo de contaminação das águas.

PT

(continuação na página 7)

data da impressão 29.09.2023

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 29.09.2023

Nome comercial: K-ETCHANT Syringe

(continuação da página 6)

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.**· 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, IMDG, IATA** UN1805**· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU****· ADR** 1805 ÁCIDO FOSFÓRICO, EM SOLUÇÃO
· IMDG, IATA PHOSPHORIC ACID, SOLUTION**· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte****· ADR, IMDG, IATA****· Classe**

8 Matérias corrosivas

· Rótulo

8

· 14.4 Grupo de embalagem**· ADR, IMDG, IATA** III**· 14.5 Perigos para o ambiente:****· Poluente das águas:** Não**· 14.6 Precauções especiais para o utilizador**

Atenção: Matérias corrosivas

· Número de identificação de perigo (Nº Kemler): 80**· Nº EMS:** F-A,S-B**· Segregation groups**

(SGG1) Acids

· Stowage Category

A

· Segregation Code

SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis.

SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides

· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável.

· Transporte/outras informações:**· ADR****· Quantidades Limitadas (LQ)**

5L

· Categoria de transporte

3

· Código de restrição em túneis

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

(continuação na página 8)

PT

Nome comercial: K-ETCHANT Syringe

(continuação da página 7)

· UN "Model Regulation":	UN 1805 ÁCIDO FOSFÓRICO, EM SOLUÇÃO, 8, 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.

- **Regulamento (UE) N.º 649/2012**

- **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.

- **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 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

- **Abreviaturas e acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Skin Corr. 1B: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1B

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

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