

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 29.09.2023


Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 29.09.2023

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **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
- **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

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. 1B H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
Eye Dam. 1 H318 Provoca lesões oculares graves.
- **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**

GHS05
- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
ácido fosfórico em solução
- **Advertências de perigo**
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- **Recomendações de prudência**
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.

(continuação na página 2)

PT

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

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

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

· Outros ingredientes:

Água

Polietilenoglicol

Sílica amorfa

Pigmento

· Avisos adicionais: Óxido de silício; Nanoforma, sílica amorfa, tamanho de partícula 1 - 100 nm**SECCÃO 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)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

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 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 protecção 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, 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.

· 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 ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	não classificado

(continuação na página 5)

Nome comercial: K-ETCHANT Syringe

(continuação da página 4)

· Inflamabilidade	Não determinado.
· Limite 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.
· Coefficiente 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

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 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)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

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**SECCÃO 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:****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)

· **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**· **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**

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)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

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)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

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 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**

PT