

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

· Nome comercial: KATANA Cleaner

· Código do produto: 234

· 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:**

Trietanolamina

· **Advertências de perigo**

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· **Recomendações de prudência**

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

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 )

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

data da impressão 12.06.2024

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 11.06.2024

**Nome comercial: KATANA Cleaner**

( continuação da página 1 )

- **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: 102-71-6	Trietanolamina	⚠ Skin Sens. 1, H317	< 3%
EINECS: 203-049-8			

**Outros ingredientes:**

Água  
Polietilenoglicol  
10-Metacriloiloxidecil dihidrogeno fosfato  
Corantes

**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.
- **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.

**SECCÃO 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.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

**SECCÃO 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.

( continuação na página 3 )

**Nome comercial: KATANA Cleaner**

( continuação da página 2 )

**· 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.

**SECCÃO 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:** 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 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.**SECCÃO 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:****102-71-6 Trietanolamina**

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 5 mg/m <sup>3</sup> Irritação ocular e cutânea
----------	---

**· 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 protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção 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.

( continuação na página 4 )

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

data da impressão 12.06.2024

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 11.06.2024

**Nome comercial: KATANA Cleaner**

( continuação da página 3 )

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**SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas****· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base****· Informações gerais****· Estado físico**

Líquido

**· Cor:**

Violeta

**· Odor:**

Inodoro

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

não classificado

**· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

100 °C (7732-18-5 água, destilada, condutora ou de similar pureza)

Não determinado.

**· Inflamabilidade****· Limite superior e inferior de explosividade****· Inferior:**

Não determinado.

**· Superior:**

Não determinado.

**· Ponto de inflamação:**

270 °C (25322-68-3 Polyethylene glycol)

**· Temperatura de autoignição:**

360 °C (25322-68-3 Polyethylene glycol)

**· Temperatura de decomposição:**

Não aplicável.

**· pH em 20 °C**

4,5 ± 1,0

**· Viscosidade cinemática**

Não determinado.

**· Solubilidade****· água:**

Completamente misturável.

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

Não aplicável.

**· Pressão de vapor em 20 °C:**

23 hPa (7732-18-5 água, destilada, condutora ou de similar pureza)

**· Densidade em 20 °C:**1,1 g/cm<sup>3</sup>**· 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**

não aplicável

**· Matérias sólidas inflamáveis**

não aplicável

**· Substâncias e misturas autorreativas**

não aplicável

**· Líquidos pirofóricos**

não aplicável

**· Sólidos pirofóricos**

não aplicável

( continuação na página 5 )

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

data da impressão 12.06.2024

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 11.06.2024

Nome comercial: KATANA Cleaner

( continuação da página 4 )

- |  |               |
|--|---------------|
| · 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.
- **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:**

**102-71-6 Trietanolamina**

por via oral	LD50	8.000 mg/kg (ratazana)
por via dérmica	LD50	>22.500 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.
- **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.

PT

( continuação na página 6 )

Nome comercial: KATANA Cleaner

( 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**  
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **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:** 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**

- |   |                |
|---|----------------|
| · <b>14.1 Número ONU ou número de ID</b>  |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>                                 |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte</b>                          |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                |
| · <b>Classe</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.4 Grupo de embalagem</b>  |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.5 Perigos para o ambiente:</b>  | Não aplicável. |
| · <b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>                                  | Não aplicável. |
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI</b> | Não aplicável. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | não aplicável  |

( continuação na página 7 )

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

data da impressão 12.06.2024

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 11.06.2024

**Nome comercial: KATANA Cleaner**

( continuação da página 6 )

\*

**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.

- **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**

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

- **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

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

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

PT