

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** TEETHMATE F-1 (Opaque)
- **Código do produto:** 052-O
- **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.
Repr. 1B H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
- **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 
GHS08
- **Palavra-sinal Perigo**
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
triétilenoglicol dimetacrilato
óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina
metacrilato de 2-hidroxietilo
- **Advertências de perigo**
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
- **Recomendações de prudência**
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerosóis.
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.

data da impressão 26.08.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 26.08.2024

Nome comercial: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(continuação da página 1)

P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).

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.

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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triétilenoglicol dimetacrilato Skin Sens. 1B, H317	40 - 60%
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%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fósforo Repr. 1B, H360	< 3%

· SVHC

75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fósforo

*

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.

Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

· 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)

PT

data da impressão 26.08.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 26.08.2024

Nome comercial: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(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 proteção e procedimentos de emergência	Ver o capítulo 8.
• 6.2 Precauções a nível ambiental:	Não são necessárias medidas especiais.
• 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:	Recolher com produtos que absorvam líquidos (arcia, 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. Abrir e manusear o recipiente com cuidado. 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 uma máscara de respiração sempre preparada.
• 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. 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/Proteção individual	
• 8.1 Parâmetros de controlo	
• Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:	O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
• 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:	Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens. Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

(continuação na página 4)

PT

data da impressão 26.08.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 26.08.2024

Nome comercial: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(continuação da página 3)

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Guardar o vestuário de protecção separadamente.

· **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

*

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**· **Informações gerais**

· Estado físico	Líquido
· Cor:	Branco
· Odor:	Inodoro
· Ponto de fusão/ponto de congelação:	Indeterminado.
· Ponto de ebullição ou ponto de ebullição inicial e intervalo de ebullição	não classificado
· Inflamabilidade	Não determinado.
· Limite superior e inferior de explosividade	
· Inferior:	Não determinado.
· Superior:	Não determinado.
· Ponto de inflamação:	176 °C (109-16-0 trietenoglicol dimetacrilato)
· Temperatura de autoignição:	Não determinado.
· Temperatura de decomposição:	Não aplicável.
· pH	Não determinado.
· Viscosidade cinemática	Não determinado.
· Solubilidade	
· água:	Parcialmente misturável.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não aplicável.
· Pressão de vapor:	Não determinado.
· Densidade em 20 °C:	1,1 g/cm³
· 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

· **Aerosóis**

não aplicável

(continuação na página 5)

PT

data da impressão 26.08.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 26.08.2024

Nome comercial: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(continuação da página 4)

· 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**
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:**

109-16-0 trietilenoglicol dimetacrilato

por via oral	LD50	2.000 mg/kg (rato)
		10.800 mg/kg (ratazana)

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)
-----------------	------	----------------------

75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina

por via oral	LD50	2.000 mg/kg (ratazana)
--------------	------	------------------------

- **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.

(continuação na página 6)

PT

data da impressão 26.08.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 26.08.2024

Nome comercial: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(continuação da página 5)

- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva**
Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
- **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, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** não aplicável

(continuação na página 7)

PT

data da impressão 26.08.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 26.08.2024

Nome comercial: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(continuação da página 6)

- | | |
|--|----------------|
| · 14.4 Grupo de embalagem | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | Não aplicável. |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | não aplicável |

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) 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono Nenhum dos componentes se encontra listado.	
· Classificação adicional em conformidade com o Decreto-Lei relativo a substâncias perigosas, Anexo II: · Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) em conformidade com REACH, artigo 57 75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	
· 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 H315 Provoca irritação cutânea. H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. H319 Provoca irritação ocular grave. H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.	
· 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 SVHC: Substances of Very High Concern Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2 Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2	

(continuação na página 8)

PT

data da impressão 26.08.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 26.08.2024

Nome comercial: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(continuação da página 7)

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

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

Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1B

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

PT