

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

· Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic and Premium

· Código do produto: 178-CP

· 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 de enchimento dentário

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**Fabricante:**

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840
Fax:+49 (0)69 305 35 640
E-mail: dental@kuraray.de

Fornecedor:

ESPECIALIDADES DENTALES KALMA S.A.
Camino de Hormigueras 118
28031 Madrid
Spain
Tel: +34 91-380 23 83
Fax: +34 91- 778 48 64
e-mail: Kalma@kalma.es
www.kalma.es

· **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Fabricante, fornecedor

1.4 Número de telefone de emergência:

Centro de Informação Antivenenos (CIAV)
Inst. Nacional de Emergência Médica (INEM)
Rua Almirante Barroso, No. 36
1000-013 LISBOA
Emergency telephone: (local no. 808 250 143) / +351 21 330 3284
Administrative telephone: +351 21 330 3271
Facsimile number: +351 21 330 3275

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**2.1 Classificação da substância ou mistura**

· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.

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

· **Advertências de perigo**

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

(continuação na página 2)

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic and Premium

(continuação da página 1)

· Recomendações de prudência

- P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
- 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. Continuar a enxaguar.
- P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).
- P332+P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
- P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- 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.

· Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

· Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo: bisfenol-A-diglicidimetacrilato

· 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 Caracterização química: Misturas

· Descrição: Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· Substâncias perigosas:

CAS: 1565-94-2	bisfenol-A-diglicidimetacrilato	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-15%
EINECS: 216-367-7			

· Outros ingredientes:

- Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado
- Filler orgânico pré-polimerizado
- Dimetacrilato aromático hidrófobo
- Dimetacrilato alifático hidrófobo
- dl-Camforoquinona
- Aceleradores
- Iniciadores
- Pigmentos

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **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.

(continuação na página 3)

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic and Premium

(continuação da página 2)

- **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.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Ver o capítulo 8.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **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**
Em caso de utilização correcta, não são necessárias medidas especiais.
- **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.
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

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:**
Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **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**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:** Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- **Protecção respiratória:** Não necessário.
- **Protecção 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.

(continuação na página 4)

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic and Premium

(continuação da página 3)

- 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.
 - **Protecção dos olhos:**



Óculos de protecção totalmente fechados

SECCÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base	
· Informações gerais	
· Aspecto:	
· Forma:	Pastoso
· Cor:	Diferente conforme a coloração
· Odor:	Inodoro
· Limiar olfactivo:	não classificado
· valor pH:	não classificado
· Mudança do estado:	
· Ponto / intervalo de fusão:	não classificado
· Ponto / intervalo de ebulição:	não classificado
· Ponto de inflamação:	não classificado
· Temperatura de ignição:	não aplicável
· Temperatura de decomposição:	não classificado
· Perigos de explosão:	O produto não corre o risco de explosão.
· Limites de explosão:	
· Inferior:	não aplicável
· Superior:	não aplicável
· Propriedades comburentes	não classificado
· Pressão de vapor:	não classificado
· Densidade em 20 °C:	1,8 g/cm ³
· Densidade relativa	não classificado
· Densidade de vapor	não classificado
· Velocidade de evaporação	não classificado
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Insolúvel.
· Coefficiente de distribuição (n-octanol/água):	não classificado
· Viscosidade:	não classificado
· 9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

(continuação na página 5)

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic and Premium

(continuação da página 4)

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** 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 os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea**
Provoca irritação cutânea.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Provoca irritação ocular grave.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **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.

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.
- **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.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

(continuação na página 6)

Nome comercial: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic and Premium

(continuação da página 5)

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.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|----------------|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR | |
| · Classe | não aplicável |
| · Rótulo | - |
| · Classe ADN/R: | não aplicável |
| · 14.4 Grupo de embalagem | não aplicável |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | |
| · Poluente das águas: | Não |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | 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**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** 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 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
- **Abreviaturas e acrónimos:**
Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**