

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****· 1.1 Identificador de producto**

· Nombre comercial: **CLEARFIL MAJESTY Esthetic**

· Número del artículo: 126

· Número de registro No aplica.

**· 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

No existen más datos relevantes disponibles.

· Utilización del producto / de la elaboración Material dental

**· 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad****· Distribuidor:**

Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

**· Área de información:** Distribuidor**· 1.4 Teléfono de emergencia:**

[Spain] Servicio de Información Toxicológica (SIT): +34 91 562 04 20

[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,

(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray

Access Code: 334674

\*

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros****· 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla****· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

Repr. 1B H360F Puede perjudicar a la fertilidad.

**· 2.2 Elementos de la etiqueta****· Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

**· Pictogramas de peligro**

GHS08

**· Palabra de advertencia Peligro****· Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

**· Indicaciones de peligro**

H360F Puede perjudicar a la fertilidad.

**· Consejos de prudencia**

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.

P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

**· Datos adicionales:**

EUH208 Contiene óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina. Puede provocar una reacción alérgica.

( se continua en página 2 )

ES

Nombre comercial: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

( se continua en página 1 )

- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

*	<b>SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes</b>						
	<b>· 3.2 Mezclas</b>						
	<b>· Descripción:</b> Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.						
	<b>· Componentes peligrosos:</b>						
	<table border="1"><tr><td>CAS: 75980-60-8</td><td>óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina</td><td>&lt;1%</td></tr><tr><td>EINECS: 278-355-8</td><td>   </td><td></td></tr></table>	CAS: 75980-60-8	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	<1%	EINECS: 278-355-8	   	
CAS: 75980-60-8	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	<1%					
EINECS: 278-355-8	   						
	<b>· SVHC</b>						
	75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina						
	<b>· Indicaciones adicionales:</b> óxido de silicio; Nanoforma, relleno orgánico prepolimerizado y sílice amorfa silanada, tamaño de partícula 1 - 100 nm						

*	<b>SECCIÓN 4: Primeros auxilios</b>
	<b>· 4.1 Descripción de los primeros auxilios</b>
	<b>· En caso de inhalación del producto:</b> Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
	<b>· En caso de contacto con la piel:</b> Por regla general, el producto no irrita la piel.
	<b>· En caso de con los ojos:</b> Lavar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
	<b>· En caso de ingestión:</b> Consultar un médico si los trastornos persisten.
	<b>· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados</b> No existen más datos relevantes disponibles.
	<b>· 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente</b> No existen más datos relevantes disponibles.

	<b>SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios</b>
	<b>· 5.1 Medios de extinción</b>
	<b>· Sustancias extintoras apropiadas:</b> CO <sub>2</sub> , polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol. Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
	<b>· 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla</b> No existen más datos relevantes disponibles.
	<b>· 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios</b>
	<b>· Equipo especial de protección:</b> No se requieren medidas especiales.

*	<b>SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental</b>
	<b>· 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia</b> Vea la Sección 8.
	<b>· 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:</b> Evitar verter los residuos del producto no curado en la red de alcantarillado. Antes de limpiar el aparato, límpielo previamente bajo el grifo con un paño húmedo.
	<b>· 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:</b> Desechar el material contaminado como vertido según item 13. Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos. Aspirar o barrer el material y colocarlo en un recipiente para su eliminación. Procurar ventilación.
	( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: CLEARFIL MAJESTY Esthetic**

( se continua en página 2 )

Usar Equipo de Protección Individual (Personal Protective Equipment, PPE) adecuado.

La liberación de residuos de producto no curado a través del enjuague bucal es una aportación técnicamente inevitable y muy baja. La aplicación la realiza personal especializado formado, teniendo en cuenta el tiempo de curado.

**· 6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

**\* SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****· 7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Abrir y manejar el recipiente con cuidado.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. No ingerir. Evitar la generación de polvo. No respirar el polvo/ humos/gases/neblinas/vapores/pulverizaciones.

**· Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.**· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades****· Almacenamiento:**

**· Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco (2-25°C).

**· Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

**· Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

**· 7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****· 8.1 Parámetros de control****· Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

**· Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.**· 8.2 Controles de la exposición****· Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.**· Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal****· Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Guardar la ropa protectora por separado.

**· Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.**· Protección de las manos**

Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

**· Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir

( se continua en página 4 )

Nombre comercial: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

( se continua en página 3 )

de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

**· Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

**· Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas****· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****· Datos generales****· Estado físico**

Sólido

**· Color:**

Coloreado

**· Olor:**

Inodoro

**· Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado.

**· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

No determinado

**· Inflamabilidad**

No determinado.

**· Límite superior e inferior de explosividad****· Inferior:**

No se aplica.

**· Superior:**

No se aplica.

**· Punto de inflamación:**

No aplicable.

**· Temperatura de auto-inflamación:**

No se aplica.

**· Temperatura de descomposición:**

No se aplica.

**· pH**

No determinado.

**· Viscosidad cinemática**

No aplicable.

**· Solubilidad**

Insoluble.

**· agua:****· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No aplica.

**· Presión de vapor:**

No aplicable.

**· Densidad a 20 °C:**1,9 g/cm<sup>3</sup>**· Densidad de vapor**

No aplicable.

**· Características de las partículas**

Ver punto 3.

**· 9.2 Otros datos****· Información relativa a las clases de peligro físico****· Explosivos**

El producto no presenta riesgo de explosión.

**· Gases inflamables**

suprimido

**· Aerosoles**

suprimido

**· Gases comburentes**

suprimido

**· Gases a presión**

suprimido

**· Líquidos inflamables**

suprimido

**· Sólidos inflamables**

suprimido

**· Sustancias y mezclas que reaccionan**

suprimido

**espontáneamente**

suprimido

**· Líquidos pirofóricos**

suprimido

**· Sólidos pirofóricos**

suprimido

**· Sustancias y mezclas que experimentan**

suprimido

**calentamiento espontáneo****· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables**

suprimido

**en contacto con el agua**

suprimido

**· Líquidos comburentes**

suprimido

**· Sólidos comburentes**

suprimido

**· Peróxidos orgánicos**

suprimido

( se continua en página 5 )

ES

Nombre comercial: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

( se continua en página 4 )

- Corrosivos para los metales suprimido
- Explosivos no sensibilizados suprimido

\*

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química** Ninguna reacción peligrosa si se manipula y almacena de acuerdo con las disposiciones.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
  - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**
  - **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Lesiones oculares graves o irritación ocular** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Sensibilización respiratoria o cutánea** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Mutagenicidad en células germinales** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Toxicidad para la reproducción** Puede perjudicar a la fertilidad.
  - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **11.2 Información relativa a otros peligros**
  - **Propiedades de alteración endocrina**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista

## SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
  - **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
  - **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
  - **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
  - **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
  - **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
  - **PBT:** No aplicable.
  - **mPmB:** No aplicable.
  - **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
- Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

( se continua en página 6 )

ES

## Nombre comercial: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

( se continua en página 5 )

- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en  
alcantarillados.

\* **SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**  
Eliminar este producto como residuo médico.  
Mezcle los residuos en materiales desechables (por ejemplo, papel, bandeja) y elimínelos como residuos sólidos.  
Los residuos de producto no curado deben curarse antes de su eliminación, si es posible.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:**  
El envase o embalaje debe desecharse según el Decreto sobre a envases y embalajes.  
Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.  
No enjuagar los envases del producto antes de su eliminación.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· <b>14.1 Número ONU o número ID</b>	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clase	suprimido
· <b>14.4 Grupo de embalaje</b>	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>	No aplicable.
· <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>	No aplicable.
· <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>	No aplicable.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	suprimido

\* **SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 94/33/EC:**  
Extremar el cuidado en caso de que personas menores de 18 años manipulen este producto.
- **Directiva 94/85/EEC:** No existen más datos relevantes sidponibles.
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP)**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista

( se continua en página 7 )

**Nombre comercial: CLEARFIL MAJESTY Esthetic**

( se continua en página 6 )

**· REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 78****· Reglamento (UE) No 649/2012**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**· REGLAMENTO (UE) 2019/1148****· Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**· Reglamento (CE) nº 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**· Reglamento (CE) N° 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**· REGLAMENTO (UE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**· Clasificación adicional conforme a GefStoffV (Reglamento sobre sustancias peligrosas), Anexo II:****· Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

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

**· 15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

\*

**SECCIÓN 16: Otra información**

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Los productos sanitarios definidos en el Reglamento (UE) 2017/745 y que sean invasivos o se utilicen en contacto físico directo con el cuerpo humano, están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si se encuentran en estado acabado y destinados al usuario final.

Esta ficha de datos de seguridad cumple el Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

**· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

**· Abreviaturas y acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

**· Frases relevantes**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.

**· \* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES