


SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT
- **Número del artículo:** 017, 084
- **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**
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
 - **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**
- 

GHS07
- **Palabra de advertencia** Atención
 - **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
dimetacrilato trietileneglicol
peróxido de benzoilo
 - **Indicaciones de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
 - **Consejos de prudencia**
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

(se continua en página 2)

Nombre comercial: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(se continua en página 1)

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

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

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetacrilato trietileneglicol ↓ Skin Sens. 1B, H317	1-7%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de benzoílo ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-1%

- **Indicaciones adicionales:** Óxido de silicio; Nanoforma, Sílice amorfa silanada

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO2, 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.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Vea la Sección 8.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Evitar verter los residuos del producto no curado en la red de alcantarillado.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Antes de limpiar el aparato, límpielo previamente bajo el grifo con un paño húmedo.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(se continua en página 2)

- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
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.
Usar Equipo de Protección Individual (Personal Protective Equipment, PPE) adecuado.
- **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.
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:** No se requieren medidas especiales.
- **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:**

60676-86-0 sílice, vítrea

LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,1* mg/m ³ *Fracción respirable: d
----------	--

94-36-0 peróxido de benzoílo

LEP (ES)	Valor de larga duración: 5 mg/m ³ Sen
----------	---

- **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:**
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **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.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(se continua en página 3)

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias 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 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
· agua:

Insoluble.

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

No aplica.

· Presión de vapor:

No aplicable.

· Densidad a 20 °C:
2,3 g/cm³
· 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 espontáneamente

suprimido

· Líquidos pirofóricos

suprimido

(se continua en página 5)

Nombre comercial: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(se continua en página 4)

- **Sólidos pirofóricos** suprimido
- **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo** suprimido
- **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua** suprimido
- **Líquidos comburentes** suprimido
- **Sólidos comburentes** suprimido
- **Peróxidos orgánicos** suprimido
- **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:**

109-16-0 dimetacrilato trietileneglicol

Oral	LD50	2.000 mg/kg (ratón)
		10.800 mg/kg (rata)

- **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** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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

(se continua en página 6)

Nombre comercial: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(se continua en página 5)

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** Nocivo para la vida acuática con efectos duraderos.
- **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.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Por regla general, no es peligroso para el agua nocivo para organismos acuáticos

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 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

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

(se continua en página 7)

Nombre comercial: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(se continua en página 6)

· "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 disponibles.

 · **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

 · **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 o 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

 · **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.

Esta ficha de datos de seguridad cumple el Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

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) n° 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si se encuentran en estado acabado y destinados al usuario final.

 · **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 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) N° 1272/2008.

 · **Abreviaturas y acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

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

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

 · **Frases relevantes**

H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

(se continua en página 8)

Nombre comercial: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

(se continua en página 7)

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