

* **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)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189

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.

- **Datos adicionales**

Los dispositivos medicos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 y que son invasivos o se utilizan en contacto fisico directo con el cuerpo humano, estan exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si son en estado acabado y destinado al usuario final.

- **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 benzoílo

- **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- **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.

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)

ES

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

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.

(se continua en página 1)

*** SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**· **3.2 Mezclas**

· **Descripción:** Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetacrilato trieteneglicol Skin Sens. 1B, H317	1-7%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de benzoílo Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-1%

· **Indicaciones adicionales:**

óxido de silicio; Nanoforma, sílice amorfa silanada, tamaño de partícula 1 - 100 nm

*** SECCIÓN 4: Primeros auxilios**· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:** Quitarle 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 se requieren medidas especiales.· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

Asegurar suficiente ventilación.

(se continua en página 3)

ES

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

(se continua en página 2)

Recoger el derrame, y depositarlo a continuación en un recipiente adecuado. Minimizar la generación de polvo. No tirar por el desagüe ni permitir que entre en los cursos de agua.

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.

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

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

· 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/m³

*Fracción respirable: d

94-36-0 peróxido de benzoíloLEP (ES) Valor de larga duración: 5 mg/m³

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)

ES

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 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 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

No se aplica.

· Inferior:

No se aplica.

· Superior:

No aplicable.

· Punto de inflamación:

No se aplica.

· Temperatura de auto-inflamación:

No se aplica.

· Temperatura de descomposición:

No se aplica.

· pH

No determinado.

· Viscosidad cinemática

No aplicable.

· Solubilidad**· agua:****· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)****· Presión de vapor:****· Densidad a 20 °C:**2,3 g/cm³**· Densidad de vapor****· Características de las partículas**

No aplicable.

Ver punto 3.

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

El producto no presenta riesgo de explosión.

· Explosivos

suprimido

· 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

(se continua en página 5)

ES

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.
 - **Efecto estimulante primario:**
 - **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 |
|---|

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.

(se continua en página 6)

ES

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

(se continua en página 5)

· 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**· Indicaciones medioambientales adicionales:****· Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua*** SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****· 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos****· Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.**· Embalajes sin limpiar:****· Recomendación:** El envase o embalaje debe desecharse según el Decreto sobre a envases y embalajes.**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**

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.

· "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) No 649/2012**

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

(se continua en página 7)

ES

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

(se continua en página 6)

- **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
- **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) nº 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

· 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.

· 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

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

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

ES