

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

- Nombre comercial: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

- Número del artículo: 162

- 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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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) nº 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 DC CORE PLUS ; A & B Paste

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:

3896-11-5 | 2-(2'-hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol

(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 trietileneglicol Skin Sens. 1B, H317	< 4%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de benzoílo Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 1%
CAS: 3896-11-5 EINECS: 223-445-4	2-(2'-hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol sustancia mPmB no clasificada	< 1%

· SVHC

3896-11-5 | 2-(2'-hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol

· Indicaciones adicionales:

óxido de silicio; Nanoforma, sílice amorfá y sílice amorfá silanada, tamaño de partícula 1 - 100 nm
Óxido de aluminio; Nanoforma, tamaño de partícula 1 - 100 nm

* SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· 4.1 Descripción de los primeros auxilios

· Instrucciones generales: Quitar 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: Lavar 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.

ES

(se continua en página 3)

Nombre comercial: **CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste**

(se continua en página 2)

*

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.
 - 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:** Conservar el producto en un refrigerador (2-8°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:**

1344-28-1 óxido de aluminio

 LEP (ES) Valor de larga duración: 10 mg/m³

94-36-0 peróxido de benzoilo

 LEP (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.

(se continua en página 4)

ES

Nombre comercial: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(se continua en página 3)

· 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 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:

Ligero

· 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

Insoluble.

· agua:

No aplica.

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

No aplicable.

· Presión de vapor:

2 g/cm³

· Densidad a 20 °C:

No aplicable.

· Densidad de vapor

Ver punto 3.

· Características de las partículas

· 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

(se continua en página 5)

Nombre comercial: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(se continua en página 4)

· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· 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.

(se continua en página 6)

ES

Nombre comercial: **CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste****· 11.2 Información relativa a otros peligros****· Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 5)

*** 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:**

3896-11-5 2-(2'-hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol

· 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****· 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.

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:

suprimido

ES

(se continua en página 7)

Nombre comercial: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(se continua en página 6)

*

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) 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

· 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**

3896-11-5 | 2-(2'-hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol

· 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) N° 1272/2008.

· Abreviaturas y acrónimos:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

SVHC: Substances of Very High Concern

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