

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

· **1.1 Identificador de producto**

· Nombre comercial: **CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE**

· Número del artículo: 109-C

· 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 FII ; CATALYST 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:** 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	< 10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de benzoílo Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 3%

· **Indicaciones adicionales:** óxido de silicio; Nanoforma, sílice amorfa, tamaño de partícula 1 - 100 nm

**\* 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:**

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.

**· 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 item 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.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE**

( se continua en página 2 )

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: Conserve 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:****14808-60-7 cuarzo (SiO<sub>2</sub>)**

LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,05 mg/m <sup>3</sup>
----------	---

\*Fracción resp:n,d,y

BOELV (EU)	Valor de larga duración: 0,1* mg/m <sup>3</sup>
------------	---

\*respirable fraction

**94-36-0 peróxido de benzoílo**

LEP (ES)	Valor de larga duración: 5 mg/m <sup>3</sup>
----------	--

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 FII ; CATALYST PASTE**

( 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:**

Blanco

**· 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)**

Insoluble.

**· Presión de vapor:****· Densidad a 20 °C:****· Densidad de vapor****· Características de las partículas**2,2 g/cm<sup>3</sup>**· 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 FII ; CATALYST PASTE

( 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

ES

( se continua en página 6 )

**Nombre comercial: CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE**

( 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:** 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**

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.1 Número ONU o número ID</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>              |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>                                |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |               |
| · <b>Clase</b>  | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | 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 disponibles.
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.

( se continua en página 7 )

ES

**Nombre comercial: CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE**

( se continua en página 6 )

**· 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

**· 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