


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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT
- **Número del artículo:** 020, 101
- **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 PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT**

P501      Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/  
internacional. ( se continua en página 1 )

- **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	3-10%
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%

**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.  
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.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT**

( se continua en página 2 )

- Asegurar suficiente ventilación.
- 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:**

**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:**

- Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- Se recomienda protección respiratoria.

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT**

( se continua en página 3 )

**· Protección de las manos**


Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
 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:	2,2 g/cm <sup>3</sup>
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Características de las partículas	No determinado.

**· 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

( se continua en página 5 )



**Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT**

( se continua en página 5 )

· **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:** 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 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**

· **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.

( se continua en página 7 )

**Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT**

( se continua en página 6 )

 · **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 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.

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.

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

 · **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

( se continua en página 8 )

**Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT**

( se continua en página 7 )

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

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

ES