

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**· 1.1 Identificador de producto****· Nombre comercial: CLEARFIL ST OPAQUER****· Número del artículo: 013****· 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) 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 ST OPAQUER

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

Datos adicionales:

EUH212 ¡Atención! Al utilizarse, puede formarse polvo respirable peligroso. No respirar el polvo.

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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	cuarzo (SiO ₂) sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	> 60%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetacrilato trietileneglicol  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	< 1%

Otros componentes:

Bisfenol A diglicidilmetacrilato

Sílice amorfa silanada

sílice amorfa

Acelerador

Alcanforquinona dl

Pigmentos

Indicaciones adicionales:

óxido de silicio; Nanoforma, sílice amorfa y 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.

(se continua en página 3)

ES

Nombre comercial: CLEARFIL ST OPAQUER

(se continua en página 2)

- **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.
 - 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:****14808-60-7 cuarzo (SiO₂)**

LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,05 mg/m ³ *Fracción resp:n,d,y
BOELV (EU)	Valor de larga duración: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

13463-67-7 Dióxido de titanio

LEP (ES)	Valor de larga duración: 10 mg/m ³
----------	---

94-36-0 peróxido de benzoílo

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

(se continua en página 4)

ES

Nombre comercial: CLEARFIL ST OPAQUER

(se continua en página 3)

- **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.

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

No determinado

· 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:**

Insoluble.

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

No aplica.

· Presión de vapor:

No aplicable.

· Densidad a 20 °C:1,1 g/cm³**· Densidad de vapor**

No aplicable.

(se continua en página 5)

Nombre comercial: CLEARFIL ST OPAQUER

(se continua en página 4)

· 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
· 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
- Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:
No se descompone si se almacena y maneja adecuadamente.
- 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.
- 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.

(se continua en página 6)

ES

Nombre comercial: CLEARFIL ST OPAQUER

(se continua en página 5)

- **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.
- **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.

Directiva marco sobre residuos (Directiva 2008/98/CE sobre residuos)

[Nº 013] Embalaje de jeringa contiene 0,1% o más de cada una de las SVHC.

1. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)

3. 3. Dodecametilciclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)

Número SCIP: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951

El número SCIP se comunicará a los operadores de residuos del producto.

Para más información sobre la Directiva, visite el sitio web de la ECHA: <https://echa.europa.eu/> understanding-wfd

- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

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

(se continua en página 7)

ES

Nombre comercial: CLEARFIL ST OPAQUER

(se continua en página 6)

- | | |
|--|---------------|
| · 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 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 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 (CE) No 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono – ANEXO I (Potencial de agotamiento del ozono)
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Directiva marco sobre residuos (Directiva 2008/98/CE sobre residuos)
[No. 013] El envase de la jeringa contiene 0,1% o más de cada una de las SVHC.
 - 1. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
 - 2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)
 - 3. Dodecametilciclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)Número SCIP: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951
El número SCIP se comunicará a los operadores de residuos del producto.
Para más información sobre la Directiva, visite el sitio web de la ECHA: <https://echa.europa.eu/> understanding-wfd
- 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.

- 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.

(se continua en página 8)

ES

Nombre comercial: CLEARFIL ST OPAQUER

(se continua en página 7)

· 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

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