kuraray

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.02.2023 Número de versión 7 (sustituye la versión 6) Revisión: 20.02.2023

*
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 aplicable
· **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 de muñones

· **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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) n° 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
· **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) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
· **Pictogramas de peligro**

GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención
· **Indicaciónes de peligro**
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
· **Consejos de prudencia**

P264	Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P321	Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

(se continua en página 2)

kuraray

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.02.2023 Número de versión 7 (sustituye la versión 6) Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(se continua en página 1)

P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

· **Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml**
· **Consejos de prudencia** EUH208: Contiene peróxido de benzoílo. Puede provocar una reacción alérgica.
· **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 substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**		
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	diglicidilmetacrilato A bisfenol Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<13%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetacrilato trietileneglicol Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<6%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de benzoílo Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

· **Otros componentes:**
Empaste de silicio silanado
Empaste de vidrio de bario silanado
Acelerador
Alcanforquinona dl

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **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 trastornos persistentes consultar un médico.
· **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.
· **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.

(se continua en página 3)

kuraray

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.02.2023 Número de versión 7 (sustituye la versión 6) Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(se continua en página 2)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Ver capítulo 8.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
· **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 la formación de aerosoles.
· **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 almacenar junto con agentes oxidantes.
No almacenar junto con agentes reductores.
· **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:**
El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
· **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:** Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
· **Protección respiratoria:** No es necesario.
· **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 avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser

(se continua en página 4)

kuraray

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.02.2023 Número de versión 7 (sustituye la versión 6) Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(se continua en página 3)

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 herméticas

*

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**	
· **Inferior:**	no determinado
· **Superior:**	no determinado
· **Punto de inflamación:**	no determinado
· **Temperatura de ignición:**	no determinado
· **Temperatura de descomposición:**	no determinado
· **pH**	no determinado
· **Viscosidad:**	no determinado
· **Solubilidad**	
· **agua:**	Insoluble.
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	no determinado
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad:**	2,2 g/cm³
· **Densidad relativa**	no determinado
· **Densidad de vapor**	no determinado
· **Características de las partículas**	No determinado.

· **9.2 Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Pastoso
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Cambio de estado**	
· **Punto o intervalo de reblandecimiento**	
· **Propiedades comburentes:**	no determinado
· **Tasa de evaporación:**	no determinado
· **Gases comburentes**	suprimido
· **Gases a presión**	suprimido
· **Líquidos inflamables**	suprimido
· **Sólidos inflamables**	suprimido

(se continua en página 5)

kuraray

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.02.2023 Número de versión 7 (sustituye la versión 6) Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(se continua en página 4)

· **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**
Provoca irritación cutánea.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
Provoca irritación ocular grave.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **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.

(se continua en página 6)

kuraray

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.02.2023 Número de versión 7 (sustituye la versión 6) Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(se continua en página 5)

· **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**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
· **12.7 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

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, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**	
· **Contaminante marino:**	No
· **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.
· **Evaluación de la seguridad química**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.

(se continua en página 7)

kuraray

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.02.2023 Número de versión 7 (sustituye la versión 6) Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(se continua en página 6)

· **Regolamento (UE) No 649/2012**

· **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

· **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 contratual.

· **Frases relevantes**
no aplicable
H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **Abreviaturas y acrónimos:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Self-react. B: Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente – Tipo B
Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

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