

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 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**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Datos adicionales**
Los dispositivos médicos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 y que son invasivos o se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano, están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) n° 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** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml**
- **Consejos de prudencia**
EUH208: Contiene peróxido de benzoílo. Puede provocar una reacción alérgica.
EUH210: Ficha de datos de seguridad disponible bajo petición.
- **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.
(se continúa en página 2)

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

fecha de impresión 07.04.2023

Número de versión 4

Revisión: 07.04.2023

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

(se continua en página 1)

· Componentes peligrosos:

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	diglicidilmetacrilato A bisfenol ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<5%
CAS: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6	óxido de aluminio sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	<5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetacrilato trietileneglicol ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<4%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de benzoilo ⚠ Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

· Otros componentes:

Empaste de vidrio de bario silanado
Dimetacrilato aromático hidrofóbico
Dimetacrilato alifático hidrófilo
Dimetacrilato alifático hidrofóbico
Sílice amorfa silanada
sílice amorfa
Aceleradores
Alcanforquinona dl
Iniciadores
Pigmentos

· Indicaciones adicionales:

óxido de silicio; Nanoforma, sílice amorfa y sílice amorfa 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****· 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: Por regla general, el producto no irrita la piel.**· En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.**· En caso de ingestión:** No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.**· 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:**

Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
Llevar puesto un traje de protección total.

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** 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** No se desprenden sustancias peligrosas.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **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 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:**

1344-28-1 óxido de aluminioLEP Valor de larga duración: 10 mg/m³

-
- 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:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de las manos**
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.

(se continua en página 4)

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

(se continua en página 3)

· Protección de los ojos/la cara Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico

Sólido

· Color:

Coloreado

· Olor:

Ligero olor a metacrilato

· 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:

2,0 g/cm³

· Densidad relativa

no determinado

· Densidad de vapor

No determinado.

· Características de las partículas

Ver punto 3.

· 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

· 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

(se continua en página 5)

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

(se continua en página 4)

- | | |
|--------------------------------|-----------|
| · 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**
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.
- **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.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 07.04.2023

Número de versión 4

Revisión: 07.04.2023

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

(se continua en página 5)

- **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:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **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 disponibles.
- **Evaluación de la seguridad química**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la 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.

- **Frases relevantes**
- H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 07.04.2023

Número de versión 4

Revisión: 07.04.2023

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

(se continua en página 6)

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

ES