



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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** CLEARFIL LINER BOND F ; BOND
- **Número del artículo:** 191-B
- **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) n° 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.  
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Repr. 1B H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- **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.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 GHS08
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
metacrilato de 2-hidroxietilo  
Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoyl)fosfina
- **Indicaciones de peligro**  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- **Consejos de prudencia**  
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 25.06.2024

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 25.06.2024

**Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND**

( se continua en página 1 )

- P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
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.  
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).  
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.  
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
P405 Guardar bajo llave.  
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**

EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

· **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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	20 - 40%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ⚠ Repr. 1B, H360	< 3%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluoruro de sodio ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	< 1%

· **Otros componentes:**

Bisfenol A diglicidilmetacrilato  
Dimetacrilato alifático hidrofóbico  
sílice amorfa  
Fosfato biácido metacrilatoiloxidecilo 10  
Acelerador  
Alcanforquinona dl

· **SVHC**

75980-60-8	Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina
------------	--

· **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 trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND**

( se continua en página 2 )

- **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:** Colocarse la protección respiratoria.

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Colocarse el aparato de protección respiratoria.  
Vea la Sección 8.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
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.  
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.  
Evitar la formación de aerosoles.  
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:** Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **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 ácidos.
- **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.

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND**

( se continua en página 3 )

· **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 sustancias 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:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Guardar la ropa protectora por separado.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.· **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 herméticas

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**· **Datos generales**· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Amarillo

· **Olor:**

Inodoro

· **Punto de fusión / punto de congelación**

No determinado

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

213 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 25.06.2024

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 25.06.2024

**Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND**

( se continua en página 4 )

· <b>Inflamabilidad</b>	No determinado.
· <b>Límite superior e inferior de explosividad</b>	
· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	106 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	375 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No se aplica.
· <b>pH</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad cinemática</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad</b>	
· <b>agua:</b>	Poco o no mezclable.
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No aplica.
· <b>Presión de vapor a 68 °C:</b>	1,3 hPa (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1,1 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Características de las partículas</b>	No se aplica.

**· 9.2 Otros datos**

· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	El producto no presenta riesgo de explosión.
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	suprimido
· <b>Líquidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Sólidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Peróxidos orgánicos</b>	suprimido
· <b>Corrosivos para los metales</b>	suprimido
· <b>Explosivos no sensibilizados</b>	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

-ES-

( se continua en página 6 )

Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

( se continua en página 5 )

**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:**

**868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo**

Oral	LD50	4.680 mg/kg (cobaya)
		3.275 mg/kg (ratón)
		5.050 mg/kg (rata)

Dermal	LD50	5.000 mg/kg (conejo)
--------	------	----------------------

**75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina**

Oral	LD50	2.000 mg/kg (rata)
------	------	--------------------

- **Corrosión o irritación cutáneas**  
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
Provoca irritación ocular grave.
- **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**  
Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- **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.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiicación): escasamente peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

ES

( se continua en página 7 )

Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

( se continua en página 6 )

**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:**

Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

El envase o embalaje debe desecharse según el Decreto sobre envases y embalajes.

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

[Nº 191-B, 191-P] El embalaje del interior del tapón de la caja de botellas contiene 0,1% o más de cada una de las SVHC.

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

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

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

Número SCIP: 4d28ced2-39c4-49f5-9867-8474f6fd029e

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>**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.· **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

( se continua en página 8 )



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

fecha de impresión 25.06.2024

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 25.06.2024

**Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND**

( se continua en página 7 )

**· 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

**· Clasificación adicional conforme a GefStoffV (Reglamento sobre sustancias peligrosas), Anexo II:****· Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina

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

[No. 191-B, 191-P] El embalaje del interior del tapón de la caja de botellas contiene 0,1% o más de cada una de las SVHC.

1. Octametildiclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
2. 2. Decametildiclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)
3. 3. Dodecametildiclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)

Número SCIP: 4d28ced2-39c4-49f5-9867-8474f6fd029e

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**

- H301 Tóxico en caso de ingestión.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.  
EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

**· 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  
SVHC: Substances of Very High Concern  
Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3  
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  
Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

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