

\*

**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 2V ; BOND A****· Número del artículo: 061-BA****· 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 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.

**· 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) nº 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:**

metacrilato de 2-hidroxietilo

**· Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

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.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.

( se continua en página 2 )

ES

## Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A

( se continua en página 1 )

- P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
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.  
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).  
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

## · 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: 868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

## · Otros componentes:

Bisfenol A diglicidilmetacrilato

Dimetacrilato alifático hidrofóbico

sílice amorfa

Fosfato biácido metacriloxidecilo 10

Aceleradores

Alcanforquinona dl

- **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:** Quitar 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.

## · 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 deben 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.

( se continua en página 3 )

ES

**Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A**

( se continua en página 2 )

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:**

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.

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:** No se requieren medidas especiales.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar el producto en un refrigerador (2-8°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:**

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:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

( se continua en página 4 )

ES

**Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A**

( se continua en página 3 )

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

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 / 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



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)

· **Inflamabilidad**

No determinado.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

No determinado.

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

106 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)

· **Temperatura de auto-inflamación:**

375 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)

· **Temperatura de descomposición:**

No se aplica.

· **pH**

No determinado.

· **Viscosidad cinemática**

No determinado.

· **Solubilidad**

No determinado.

· **agua:**

Poco o no mezclable.

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

No aplica.

· **Presión de vapor a 68 °C:**

1,3 hPa (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)

· **Densidad a 20 °C:**

1,1 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidad de vapor**

No determinado.

( se continua en página 5 )

## Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A

( se continua en página 4 )

· Características de las partículas	No se aplica.
<b>· 9.2 Otros datos</b>	
· 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.

**· 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)

**· 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.

( se continua en página 6 )

ES

**Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A**

( se continua en página 5 )

- **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.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): 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.

**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:**  
Directiva marco sobre residuos (Directiva 2008/98/CE sobre residuos)  
[No. 061-BA] El embalaje del interior del tapón de la botella contiene 0,1% o más de cada una de las SVHC.  
1. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)  
2. 2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)  
Número SCIP: 067c6d95-7ed9-4bf2-9c81-23425716b0ed  
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

( se continua en página 7 )

## Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A

( se continua en página 6 )

- |  |               |
|--|---------------|
| · 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   |
| · 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. 061-BA] El embalaje del interior del tapón de la botella contiene 0,1% o más de cada una de las SVHC.<br>1. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)<br>2. 2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)<br>Número SCIP: 067c6d95-7ed9-4bf2-9c81-23425716b0ed<br>El número SCIP se comunicará a los operadores de residuos del producto.<br>Para más información sobre la directiva, visite el sitio web de la ECHA: <a href="https://echa.europa.eu/understanding-wfd">https://echa.europa.eu/understanding-wfd</a> |
| · 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.

( se continua en página 8 )

ES

**Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND A**

( se continua en página 7 )

**· Frases relevantes**

H315 Provoca irritación cutánea.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H319 Provoca irritación ocular grave.

**· 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) Nº 1272/2008.

**· Abreviaturas y acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
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

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

ES