


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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND
- **Número del artículo:** 195-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.
- **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
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
metacrilato de 2-hidroxietilo  
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina
- **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 )

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

fecha de impresión 08.07.2024

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 08.07.2024

**Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND**

( 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:**

3896-11-5 2-(2'-hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol

**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: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	< 3%
CAS: 3896-11-5 EINECS: 223-445-4	2-(2'-hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol sustancia mPmB no clasificada	< 1%

· **Otros componentes:**

Bisfenol A diglicidilmetacrilato  
Dimetacrilato alifático hidrofóbico  
Sílice amorfa silanada  
Fosfato biácido metacrililoiloxidecilo 10  
sílice amorfa  
Alcanforquinona dl  
Acelerador

· **SVHC**

3896-11-5 2-(2'-hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol

· **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:** 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 SE BOND 2 ; 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:** 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:** Conserve 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.

ES

( se continua en página 4 )

Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

( se continua en página 3 )

**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.

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)

· **Inflamabilidad**

No determinado.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 08.07.2024

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 08.07.2024

**Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND**

( se continua en página 4 )

· 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	
· 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.
· Características de las partículas	No se aplica.

**· 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.

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 08.07.2024

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 08.07.2024

**Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND**

( se continua en página 5 )

**· 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)
--------	------	----------------------

**162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-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**

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:**

3896-11-5	2-(2'-hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol
-----------	---

**· 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 (autoclasiación): 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 SE BOND 2 ; 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:**

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

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

[Nº 195-B] El embalaje del interior del tapón de la botella contiene 0,1% o más de cada una de las SVHC.

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

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

Número SCIP: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7

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

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

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 08.07.2024

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 08.07.2024

**Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND**

( se continua en página 7 )

**· 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**

3896-11-5 2-(2'-hidroxi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol

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

[No. 195-B] El embalaje del interior del tapón de la botella contiene 0,1% o más de cada una de las SVHC.

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

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

Número SCIP: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7

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**

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**· 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

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

Skin Sens. 1A: Sensibilización cutánea – Categoría 1A

Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

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

ES