

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 ; PRIMER**

· Número del artículo: 191-P

· 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) 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) 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 F ; PRIMER

(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:

Agua
Fosfato biácido metacriloiloxidecilo 10
Dimetacrilato alifático hidrófilo
Aceleradores
Alcanforquinona dl
teñir

*** 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.

· **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.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

(se continua en página 3)

ES

Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(se continua en página 2)

- **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:**
 - Diluir con mucha agua.
 - 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 F ; PRIMER

(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 herméticas

*

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

Líquido

- **Estado físico**

Anaranjado

- **Color:**

Inodoro

- **Olor:**

No determinado

- **Punto de fusión / punto de congelación**

100 °C (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza)

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

No determinado.

- **Inflamabilidad**

- **Límite superior e inferior de explosividad**

No determinado.

- **Inferior:**

No determinado.

- **Superior:**

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 a 20 °C**

≤2,5

- **Viscosidad cinemática**

No determinado.

- **Solubilidad**

Completamente mezclable.

- **agua:**

No aplica.

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

23 hPa (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza)

- **Presión de vapor a 20 °C:**

1 g/cm³

- **Densidad a 20 °C:**

(se continua en página 5)

ES

Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(se continua en página 4)

· 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.

· 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)

Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(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:**
Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
El envase o embalaje debe desecharse según el Decreto sobre a 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. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
 2. 2. Decametilciclopentasiloxano (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>

(se continua en página 7)

ES

Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(se continua en página 6)

- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

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

- 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. 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. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasiloxano (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>

(se continua en página 8)

ES

Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(se continua en página 7)

- **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) nº 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.

- **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