

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 B**

· Número del artículo: 061-BB

· 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; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189

0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *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

peróxido de benzoílo

· 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.

Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(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 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo 	15-40%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de benzoílo 	0,5-5%

· **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.· **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.

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)



Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.03.2025 Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 26.03.2025

Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(se continua en página 2)

- **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			
<ul style="list-style-type: none"> · 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Vea la Sección 8. · 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente: No se requieren medidas especiales. · 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			
<ul style="list-style-type: none"> · 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. 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			
<ul style="list-style-type: none"> · 8.1 Parámetros de control · Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">94-36-0 peróxido de benzoilo</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">LEP (ES) Valor de larga duración: 5 mg/m³</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Sen</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> · 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. 	94-36-0 peróxido de benzoilo	LEP (ES) Valor de larga duración: 5 mg/m ³	Sen
94-36-0 peróxido de benzoilo			
LEP (ES) Valor de larga duración: 5 mg/m ³			
Sen			

(se continua en página 4)

ES

Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(se continua en página 3)

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**· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Incoloro

· **Olor:**

Inodoro

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

Indeterminado.

· **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**

Poco o no mezclable.

· **agua:**· **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/cm³

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Características de las partículas**

Ver punto 3.

(se continua en página 5)

Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(se continua en página 4)

· 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 Ninguna reacción peligrosa si se manipula y almacena de acuerdo con las disposiciones.
- 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)

94-36-0 peróxido de benzoilo

Oral	LD50	5.700 mg/kg (ratón) 7.710 mg/kg (rata)
	LD50	250 mg/kg (ratón - intraperitoneal)

· Efecto estimulante primario:

- Corrosión o irritación cutáneas Provoca irritación cutánea.
- Lesiones oculares graves o irritación ocular Causa irritacion 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 B

(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:**
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. 061-BB] 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. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)
Número SCIP: 02ea4c2d-e3ca-4ada-a444-067545366cc6
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>

ES

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.03.2025

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 26.03.2025

Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(se continua en página 6)

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 (UE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Directiva marco sobre residuos (Directiva 2008/98/CE sobre residuos)
[No. 061-BB] El embalaje del interior del tapón de la botella contiene 0,1% o más de SVHC.
1. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
2. 2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)
Número SCIP: 02ea4c2d-e3ca-4ada-a444-067545366cc6
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.

(se continua en página 8)

ES

Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(se continua en página 7)

Esta ficha de datos de seguridad cumple el Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

· 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.

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

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

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

ES