


**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 ; PRIMER B
- **Número del artículo:** 061-PB
- **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 (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 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) 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.
  - **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
  - **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.  
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.

( se continua en página 2 )

**Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER B**

( se continua en página 1 )

- 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 sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo	15-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

**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.
- **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:**  
Antes de limpiar el aparato, límpielo previamente bajo el grifo con un paño húmedo.  
Evitar verter los residuos del producto no curado en la red de alcantarillado.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER B**

( se continua en página 2 )

- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
  - Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
  - Asegurar suficiente ventilación.
  - Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.
  - 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.
    - 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

- **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:**
    - Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
    - Se recomienda protección respiratoria.
  - **Protección de las manos**



Guantes de protección

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER B**

( se continua en página 3 )

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**

· <b>Estado físico</b>	Líquido
· <b>Color:</b>	Incoloro
· <b>Olor:</b>	Inodoro
· <b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	Indeterminado
· <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	100 °C (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igualgrado de pureza)
· <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>	Completamente mezclable.
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No aplica.
· <b>Presión de vapor a 20 °C:</b>	23 hPa (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igualgrado de pureza)
· <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**

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

· <b>Explosivos</b>	El producto no presenta riesgo de explosión.
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido

( se continua en página 5 )

**Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER B**

( se continua en página 4 )

- 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-hidroxiethyl**

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** Causa 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.

( se continua en página 6 )



**Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER B**

( se continua en página 6 )

· **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) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3

· **Reglamento (UE) No 649/2012**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

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

· **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.

Los productos sanitarios definidos en el Reglamento (UE) 2017/745 y que sean invasivos o se utilicen en contacto físico directo con el cuerpo humano, están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si se encuentran en estado acabado y destinados al usuario final.

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

· **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) N° 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

· **Frases relevantes**

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

( se continua en página 8 )

**Nombre comercial: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER B**

H319 Provoca irritación ocular grave.

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

( se continua en página 7 )