

<b>SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa</b>	
<b>· 1.1 Identificador de producto</b>	
· Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER	
· Número del artículo: 195-P	
· Número de registro no aplicable	
· 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
<b>SECCIÓN 2: Identificación de los peligros</b>	
· 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 físico 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.

**Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND 2 ; 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	
CAS: 128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	<1%
EINECS: 204-881-4	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	

**· Otros componentes:**

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

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****· 4.1 Descripción de los primeros auxilios****· 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:**

No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.  
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.

ES

( se continua en página 3 )

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

( se continua en página 2 )

**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.
- **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:**  
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.  
Llevar puesto un traje de protección total.

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Ver capítulo 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).  
Asegurar suficiente ventilación.
- **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.
- **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**

- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol
LEP Valor de larga duración: 10 mg/m <sup>3</sup>
- **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.

( se continua en página 4 )

ES

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

( se continua en página 3 )

**· Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal****· Medidas generales de protección e higiene:**

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.

**· 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****· Estado físico**

Líquido

**· Color:**

Anaranjado

**· Olor:**

Inodoro

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

-12 °C (metacrilato de 2-hidroxietilo)

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

205°C(Metacrilato de 2-hidroxietilo)

**· Inflamabilidad**

No determinado.

**· Límite superior e inferior de explosividad**

no determinado

**· Inferior:**

no determinado

**· Superior:**

97 °C (metacrilato de 2-hidroxietilo)

**· Punto de inflamación:**

no determinado

**· Temperatura de auto-inflamación:**

no determinado

**· Temperatura de descomposición:**

no determinado

**· pH a 20 °C**

≤2,5

**· Viscosidad:**

no determinado

**· Viscosidad cinemática**

No determinado.

**· Solubilidad**

Completamente mezclable.

**· agua:**

( se continua en página 5 )

ES

## Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

( se continua en página 4 )

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	no determinado
· Presión de vapor:	no determinado
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1 g/cm <sup>3</sup>
· Densidad relativa	no determinado
· Densidad de vapor	no determinado
· 9.2 Otros datos	
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Cambio de estado	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	4680 mg/kg (cobaya) 3275 mg/kg (ratón) 5050 mg/kg (rata)
------	------	--

- Corrosión o irritación cutáneas Provoca irritación cutánea.

( se continua en página 6 )

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

( se continua en página 5 )

**· 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:** No aplicable.**· 12.6 Propiedades de alteración endocrina**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

**· 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:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.**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

( se continua en página 7 )

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

( se continua en página 6 )

**· 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:**

· Contaminante marino:	No
------------------------	----

**· 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****· 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
---

**· 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.

**· Frases relevantes**

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

**· 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**