

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 ; BOND
- **Número del artículo:** 064-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.
Repr. 1B H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- **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 GHS08
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metacrilato de 2-hidroxietilo
Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoyl)fosfina
- **Indicaciones de peligro**
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- **Consejos de prudencia**
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

(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 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 08.07.2024

Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(se continua en página 1)

- P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
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.
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
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.
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P405 Guardar bajo llave.
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	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 75980-60-8	Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	< 3%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 1B, H360	

Otros componentes:

Bisfenol A diglicidilmetacrilato
Dimetacrilato alifático hidrofóbico
sílice amorfa
Fosfato biácido metacrililoóxidecilo 10
Acelerador
Alcanforquinona dl

SVHC

75980-60-8	Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina
------------	--

- **Indicaciones adicionales:** óxido de silicio; Nanoforma, sílice amorfa, 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.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(se continua en página 2)

- **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:**
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.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
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:** Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **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 ; 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.

Guardar la ropa protectora por separado.

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.

(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 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 08.07.2024

Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(se continua en página 4)

· Límite superior e inferior de explosividad	
· 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	
· 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 ³
· 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

ES

(se continua en página 6)

Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(se continua en página 5)

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)
--------	------	----------------------

75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)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**
Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- **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 (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.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 08.07.2024

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 08.07.2024

Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND ; 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 a envases y embalajes.

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

[No. 064-B] El embalaje del interior del tapón de la botella contiene 0,1% o más de cada una de las SVHC.

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

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

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

[No. 064-B, 064-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. Octametildiclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)

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

3. 3. Dodecametildiclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)

Número SCIP: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a

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>**· 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.

(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 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 08.07.2024

Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(se continua en página 7)

· 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

· Clasificación adicional conforme a GefStoffV (Reglamento sobre sustancias peligrosas), Anexo II:**· Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina

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

[No. 064-B] El embalaje del interior del tapón de la botella contiene 0,1% o más de cada una de las SVHC.

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

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

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

[No. 064-B, 064-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. Octametildiclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)

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

3. 3. Dodecametildiclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)

Número SCIP: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a

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.

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

· 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

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

· * Datos modificados en relación a la versión anterior