

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 ; PRIMER
- **Número del artículo:** 064-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] (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 Corr. 1 H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.
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**



GHS05 GHS07

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metacrilato de 2-hidroxietilo
- **Indicaciones de peligro**
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Consejos de prudencia**
P260 No respirar polvos o nieblas.
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
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 SE BOND ; PRIMER

(se continua en página 1)

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
 P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
 P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
 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	10-30%
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 y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.
- **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**
 Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Colocarse la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
 Colocarse el aparato de protección respiratoria.
 Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
 Vea la Sección 8.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(se continua en página 2)

- **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.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Utilizar un neutralizador.
Desechar el material contaminado como vertido según item 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:** 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.
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.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(se continua en página 3)

· 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:	Anaranjado
· Olor:	Inodoro
· Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100 °C (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza)
· Inflamabilidad	No determinado
· 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 a 20 °C	2
· Viscosidad cinemática	No determinado
· Solubilidad	
· agua:	Completamente mezclable.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No aplica.
· Presión de vapor a 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza)
· Densidad a 20 °C:	1 g/cm ³
· Densidad de vapor	No determinado
· Características de las partículas	No se aplica.

(se continua en página 5)

Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(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)

- **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca lesiones oculares graves.
- **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.

(se continua en página 6)

Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(se continua en página 5)

- **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.
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**
Eliminar este producto como residuo médico.
Mezcle los residuos en materiales desechables (por ejemplo, papel, bandeja) y elimínelos como residuos sólidos.
Los residuos de producto no curado deben curarse antes de su eliminación, si es posible.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:**
El envase o embalaje debe desecharse según el Decreto sobre envases y embalajes.
Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.
No enjuagar los envases del producto antes de su eliminación.
Directiva marco sobre residuos (Directiva 2008/98/CE sobre residuos)
[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. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
2. 2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)
3. 3. Dodecametilciclohexasiloxano (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>

(se continua en página 7)

Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (CE) n° 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

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

[No. 064-B, 064-P] El embalaje del interior del tapón de la caja de botellas contiene 0,1% o más de SVHC.

1. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodecametilciclohexasiloxano (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>

(se continua en página 8)

Nombre comercial: CLEARFIL SE BOND ; 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.

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) n° 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) n° 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

· **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
 Skin Corr. 1: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1
 Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
 Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
 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.
 H319 Provoca irritación ocular grave.

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