

**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 Protect ; PRIMER
- **Número del artículo:** 092-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  
metacrilato de 2-dimetilaminoetilo
- **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 Protect ; 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<br>EINECS: 212-782-2  | metacrilato de 2-hidroxietilo<br>⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317  | 15-40% |
| CAS: 2867-47-2<br>EINECS: 220-688-8 | metacrilato de 2-dimetilaminoetilo<br>⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 1-7%   |

**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.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER**

( se continua en página 2 )

## 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.

### · 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 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:** 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.

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER**

( se continua en página 3 )

· **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

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:**

Azul claro

· **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 igualgrado 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:**

Parcialmente mezclable.

· **Coefficiente 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 igualgrado de pureza)

( se continua en página 5 )

**Nombre comercial: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER**

( se continua en página 4 )

- **Densidad a 20 °C:** 1,1 g/cm<sup>3</sup>
- **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**  
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, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno  
Óxido de fósforo (p. ej. P205)

**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)<br>3.275 mg/kg (ratón)<br>5.050 mg/kg (rata) |
| Dermal | LD50 | 5.000 mg/kg (conejo)  |

**2867-47-2 metacrilato de 2-dimetilaminoethyl**

|             |          |                    |
|-------------|----------|--------------------|
| Oral        | LD50     | 1.751 mg/kg (rata) |
| Inhalatorio | LC50/4 h | 0,62 mg/l (rata)   |

( se continua en página 6 )

**Nombre comercial: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER**

( se continua en página 5 )

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| LD50 | 25 mg/kg (ratón - intraperitoneal) |
|------|------------------------------------|

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca quemaduras graves en la piel y daños en los ojos.
- **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.
- **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. 092-B, 092-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. Octametilclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)

( se continua en página 7 )

**Nombre comercial: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER**

( se continua en página 6 )

- 2. 2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)
- 3. 3. Dodecametilciclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)

Número SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

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>

**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 sidponibles.
- **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

( se continua en página 8 )

**Nombre comercial: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER**

( se continua en página 7 )

· **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. 092-B, 092-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. 2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)
  3. 3. Dodecametilciclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)
 Número SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47  
 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.  
 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.  
 Los intervalos de concentración de los componentes peligrosos de la sección 3.2 se basan en el anexo II 3.2 de REACH y adoptan los intervalos de la sección 4.4.1(3) del HPR (Hazardous Products Regulations) de Canadá y el §1910.1200(i)(1)(iv) del HCS (Hazard Communication Standard) de EE.UU.. Los rangos de concentración indicados en esta FDS pueden diferir de los proporcionados en las IFU (Instrucciones de Uso) europeas.

- **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  
 Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4  
 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**  
 H302 Nocivo en caso de ingestión.  
 H312 Nocivo en contacto con la piel.  
 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**