kuraray

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

fecha de impresión 09.03.2023 Número de versión 6 Revisión: 09.03.2023

* 
## 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 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 de bonding

· **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:**
( UK ) 0 800 680 0425
( GB ) +44 20 35147487
( AU ) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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.
· **Datos adicionales**
Los dispositivos medicos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 y que son invasivos o se utilizan en contacto fisico directo con el cuerpo humano, estan 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

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metacrilato de 2-hidroxietilo
· **Indicaciónes 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.

( se continua en página 2 )

kuraray

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

fecha de impresión 09.03.2023 Número de versión 6 Revisión: 09.03.2023

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

( se continua en página 1 )

| | |
|---|---|
| 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. |
| 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<br>EINECS: 212-782-2 | metacrilato de 2-hidroxietilo<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 20-40% |

· **Otros componentes:**
Agua
Dimetacrilato alifático hidrófilo
Catalizadores

## 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.

## 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.
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 3 )

kuraray

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

fecha de impresión 09.03.2023 Número de versión 6 Revisión: 09.03.2023

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

( se continua en página 2 )

· **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:**
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).
· **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:** 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 substancias 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:**
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:** No es necesario.

( se continua en página 4 )

kuraray

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



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

( se continua en página 3 )

· **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 avaluada 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:** | Transparente |
| · **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** | |
| · **Inferior:** | no determinado |
| · **Superior:** | no determinado |
| · **Punto de inflamación:** | 97 °C (metacrilato de 2-hidroxietilo) |
| · **Temperatura de ignición:** | no determinado |
| · **Temperatura de descomposición:** | no determinado |
| · **pH** | no aplicable |
| · **Viscosidad:** | no determinado |
| · **Viscosidad cinemática** | No determinado. |
| · **Solubilidad** | |
| · **agua:** | Completamente mezclable. |
| · **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** | no determinado |
| · **Presión de vapor:** | no determinado |
| · **Densidad y/o densidad relativa** | |
| · **Densidad:** | 1,1 g/cm³ |
| · **Densidad relativa** | no determinado |
| · **Densidad de vapor** | no determinado |

( se continua en página 5 )

kuraray

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

fecha de impresión 09.03.2023 Número de versión 6 Revisión: 09.03.2023

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

( se continua en página 4 )

| | |
|---|---|
| · **9.2 Otros datos** | |
| · **Aspecto:** | |
| · **Forma:** | Liquido |
| · **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** | |
| · **Punto o intervalo de reblandecimiento** | |
| · **Propiedades comburentes:** | no determinado |
| · **Tasa de evaporación:** | no determinado |
| · **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)<br>3275 mg/kg (ratón)<br>5050 mg/kg (rata) |

· **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca irritación cutánea.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
Provoca irritación ocular grave.

( se continua en página 6 )

kuraray

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

fecha de impresión 09.03.2023 Número de versión 6 Revisión: 09.03.2023

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

( se continua en página 5 )

· **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.
· **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 |

( se continua en página 7 )

kuraray

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



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

( 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, 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 sidponibles.
· **Evaluación de la seguridad química**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.
· **Regolamento (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 contratual.

· **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**