



SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer**
- **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** Polímero para prótesis de autopolimerización y de alto impacto
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
8152 Glattpark (Opfikon)
SWITZERLAND

- **Tel.** +41 (0) 44 805 9000
Fax +41 (0) 44 805 9090
- **Área de información:**
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

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**
Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

- **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**

GHS02 GHS07
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metacrilato de metilo
dimetacrilato de tetrametileno
- **Indicaciones de peligro**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **Consejos de prudencia**
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 26.07.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 26.07.2023

Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer

(se continua en página 1)

- 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].
- 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: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	metacrilato de metilo Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-100%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1 Reg.nr.: 01-2119967415-30-XXXX	dimetacrilato de tetrametileno Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 3077-12-1 EINECS: 221-359-1 Reg.nr.: 01-2120791684-40-xxxx	2,2'-[(4-metilfenil)imino]bisetanol Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	0,1-<1%

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

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 aire fresco. En caso de trastornos, consultar al 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.
 En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
 Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
 Enjuagar la boca y beber mucha agua.
 No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.
- **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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 26.07.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 26.07.2023

Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer

(se continua en página 2)

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 espuma resistente al alcohol.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **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.
- **Indicaciones adicionales** Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **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**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Almacenar en un lugar fresco.
Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 26.07.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 26.07.2023

Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer

(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:**

CAS: 80-62-6 metacrilato de metilo

LEP Valor de corta duración: 100 ppm
Valor de larga duración: 50 ppm
Sen, VLI

· **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:**

Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.

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.

No respirar los gases /vapores /aerosoles.

· **Protección respiratoria:** Si la ventilación es insuficiente, usar protección respiratoria.

· **Aparato filtrador recomendado para uso breve:**

Filtro A1

Filtro A2

Filtro A3

· **Protección de las manos**



Guantes de protección (EN 374)

Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.

· **Material de los guantes**

Caucho butílico

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **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.

· **No son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Los guantes médicos comerciales, no proporcionan protección frente al efecto sensibilizador de los metacrilatos.

· **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas (EN 166)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Color:** Incoloro

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 26.07.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 26.07.2023

Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer

(se continua en página 4)

· Olor:	Penetrante
· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	-48 °C
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	101 °C
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	2,1 Vol %
· Superior:	12,5 Vol %
· Punto de inflamación:	10 °C
· Temperatura de auto-inflamación:	430 °C
· pH	No determinado.
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· agua a 20 °C:	1,6 g/l
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor a 20 °C:	47 hPa
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	0,943 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.
· Aspecto:	
· Forma:	Líquido
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	Líquido y vapores muy inflamables.
· 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

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 26.07.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 26.07.2023

Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer

(se continua en página 5)

· **Explosivos no sensibilizados** suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química** Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**
En combinación con el aire pueden formarse mezclas de gases explosivos.
Reacciona con oxidantes fuertes.
Polimerización con generación de calor.
- **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:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

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:**

Oral	LD50	7872 mg/kg (rat)
------	------	------------------

CAS: 80-62-6 metacrilato de metilo

Oral	LD50	7872 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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**
Puede irritar las vías respiratorias.
- **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.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 26.07.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 26.07.2023

Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer



(se continua en página 6)

- **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** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autclasificación): 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.
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales
- **Catálogo europeo de residuos**
- 18 01 06* | Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Número ONU o número ID · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | <p>UN1247</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR/RID/ADN · IMDG, IATA | <p>1247 METACRILATO DE METILO MONÓMERO
ESTABILIZADO
METHYL METHACRYLATE MONOMER,
STABILIZED</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte · ADR/RID/ADN | |
| <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> · Clase · Etiqueta | <p>3 (F1) Líquidos inflamables
3</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · IMDG, IATA | |
| <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> · Class | <p>3 Líquidos inflamables</p> |

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 26.07.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 26.07.2023

Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer

(se continua en página 7)

· Label	3
· 14.4 Grupo de embalaje · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	II
· 14.5 Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios · Número de identificación de peligro (Número Kemler): · Número EMS:	Atención: Líquidos inflamables 339 F-E,S-D
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR/RID/ADN · Cantidades limitadas (LQ) · Cantidades exceptuadas (EQ)	II Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· Categoría de transporte · Código de restricción del túnel	2 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	II Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN1247, METACRILATO DE METILO MONÓMERO ESTABILIZADO, 3, II

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 2012/18/UE**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5000 t**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 50000 t**
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.
- **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**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 26.07.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 26.07.2023

Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer

(se continua en página 8)

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **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.

· **Número de la versión anterior: 1**

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

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