



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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial: C-PLAST 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** Material para la realización de cubetas
- **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  
2,2'-[(4-metilfenil)imino]bisetanol
- **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 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 26.07.2023

**Nombre comercial: C-PLAST 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: 8002-74-2 EINECS: 232-315-6	ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	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 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 26.07.2023

**Nombre comercial: C-PLAST Monomer**

( se continua en página 2 )

### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o 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.  
No enjuagar con agua ni productos de limpieza acuosos.
- **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.

( 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 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 26.07.2023

**Nombre comercial: C-PLAST 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

**CAS: 8002-74-2 ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas**

LEP	Valor de larga duración: 2 mg/m <sup>3</sup> humos
-----	---

· **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.

· **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)

ES

( 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 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 26.07.2023

Nombre comercial: **C-PLAST Monomer**

( se continua en página 4 )

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

· **Datos generales**

· <b>Color:</b>	Incoloro
· <b>Olor:</b>	Penetrante
· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.
· <b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	-48 °C
· <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	101 °C
· <b>Límite superior e inferior de explosividad</b>	
· <b>Inferior:</b>	2,1 Vol %
· <b>Superior:</b>	12,5 Vol %
· <b>Punto de inflamación:</b>	10 °C
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	430 °C
· <b>pH</b>	No determinado. No aplicable.

· **Viscosidad:**

· <b>Viscosidad cinemática</b>	No determinado.
· <b>Dinámica:</b>	No determinado.

· **Solubilidad**

· <b>agua a 20 °C:</b>	1,6 g/l
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No determinado.

· **Presión de vapor a 20 °C:**

47 hPa

· **Densidad y/o densidad relativa**

· <b>Densidad:</b>	Indeterminado.
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.

· **9.2 Otros datos**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **Aspecto:**

· <b>Forma:</b>	Líquido
-----------------	---------

· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

· <b>Temperatura de ignición:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

· **Concentración del disolvente:**

· <b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	0,0 %
--	-------

· **Cambio de estado**

· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
-------------------------------	-----------------

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	Líquido y vapores muy inflamables.
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	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 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 26.07.2023

**Nombre comercial: C-PLAST Monomer**

( se continua en página 5 )

- **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** 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:**

**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.

( 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 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 26.07.2023

**Nombre comercial: C-PLAST Monomer**

( se continua en página 7 )

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR/RID/ADN**



· **Clase** 3 (F1) Líquidos inflamables  
· **Etiqueta** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Líquidos inflamables  
· **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** Atención: Líquidos inflamables

· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):** 33  
· **Número EMS:** F-E,S-E  
· **Stowage Category** B  
· **Stowage Code** SW2 Clear of living quarters.

· **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)** 1L  
· **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E2  
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml  
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml

· **Categoría de transporte** 2

· **Código de restricción del túnel** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 1L  
· **Excepted quantities (EQ)** 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

ES

( 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 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 26.07.2023

**Nombre comercial: C-PLAST Monomer**

( se continua en página 8 )

### **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**
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **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.
- 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.
- **Fecha de la versión anterior:** 07.06.2016
- **Número de la versión anterior:** 8
- **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

( se continua en página 10 )

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

fecha de impresión 26.07.2023    Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 26.07.2023

**Nombre comercial: C-PLAST Monomer**

( se continua en página 9 )

*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**

ES