

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

### · 1.1 Identificador del producto

· Nombre comercial: **X PLEX Hot 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 de dentaduras

### · 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

· Fabricante/distribuidor:

CANDULOR AG

Boulevard Lilienthal 8

CH-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, LI-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 etilenglicol

### · 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 14.05.2020

Número de versión 1

Revisión: 23.04.2020

**Nombre comercial: X PLEX Hot Monomer**

( se continua en página 1 )

- P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
 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 Caracterización química: 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: 97-90-5 EINECS: 202-617-2 Reg.nr.: 01-2119965172-38-XXXX	dimetacrilato de etilenglicol Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%

- **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.

### 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 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.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 14.05.2020

Número de versión 1

Revisión: 23.04.2020

**Nombre comercial: X PLEX Hot Monomer**

( se continua en página 2 )

- **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.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.

**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.

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 14.05.2020

Número de versión 1

Revisión: 23.04.2020

**Nombre comercial: X PLEX Hot Monomer**

( se continua en página 3 )

- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **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 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 ojos:**



Gafas de protección herméticas (EN 166)

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

##### · Datos generales

##### · Aspecto:

<b>Forma:</b>	Líquido
<b>Color:</b>	Incoloro
<b>Olor:</b>	Penetrante
<b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.

· **valor pH:** No determinado.

##### · Cambio de estado

<b>Punto de fusión/punto de congelación:</b>	-48 °C
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	101 °C

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 14.05.2020

Número de versión 1

Revisión: 23.04.2020

**Nombre comercial: X PLEX Hot Monomer**

( se continua en página 4 )

· <b>Punto de inflamación:</b>	10 °C
· <b>Temperatura de ignición:</b>	430 °C
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· <b>Límites de explosión:</b>	
<b>Inferior:</b>	2,1 Vol %
<b>Superior:</b>	12,5 Vol %
· <b>Presión de vapor a 20 °C:</b>	47 hPa
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	0,943 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua a 20 °C:</b>	1,6 g/l
· <b>Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b>	
<b>Dinámica:</b>	No determinado.
<b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

**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 explosivas.  
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 los efectos toxicológicos**
- **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 o irritación ocular graves**  
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.

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 14.05.2020

Número de versión 1

Revisión: 23.04.2020

**Nombre comercial: X PLEX Hot Monomer**

( se continua en página 5 )

- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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 de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### 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.
- **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.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### 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
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 Número ONU</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | <p>UN1247</p>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN</b></li> <li>· <b>IMDG, IATA</b></li> </ul> | <p>1247 METACRILATO DE METILO MONÓMERO<br/>ESTABILIZADO<br/>METHYL METHACRYLATE MONOMER,<br/>STABILIZED</p> |

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 14.05.2020

Número de versión 1

Revisión: 23.04.2020

**Nombre comercial: X PLEX Hot Monomer**

( se continua en página 6 )

· **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**

· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):** Atención: Líquidos inflamables  
339  
· **Número EMS:** F-E,S-D

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

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

**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

( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 14.05.2020

Número de versión 1

Revisión: 23.04.2020

**Nombre comercial: X PLEX Hot Monomer**

( se continua en página 7 )

- **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.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

- ADR: Accord européen sur le transport 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
- Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
- Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3

ES