

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

página: 1/9

Revisión: 05.02.2024

fecha de impresión 05.02.2024

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

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

- · 1.1 Identificador de producto
- · Nombre comercial: Monobond Plus
- · 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 Primer Universal
- · 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
- · Fabricante/distribuidor:

Ivoclar Vivadent AG Bendererstrasse 2

9494 Schaan

PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35 Fax: +423 235 33 60

· Área de información:

Regulatory Affairs sds@ivoclar.com

· 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) nº 1272/2008

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- · 2.2 Elementos de la etiqueta
- · Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· Pictogramas de peligro





- · Palabra de advertencia Peligro
- · Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

sulphide methacrylate

Ester de ácido fosfórico metacrilatado

· Indicaciónes de peligro

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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.

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

( se continua en página 2 )

página: 2/9

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

fecha de impresión 05.02.2024 Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Nombre comercial: Monobond Plus

( se continua en página 1 )

Revisión: 05.02.2024

P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

- · 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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	etanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50-100%	
CAS: 85590-00-7	Ester de ácido fosfórico metacrilatado Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%	
CAS: 1096164-11-2	sulphide methacrylate Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%	

<sup>·</sup> 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
- · 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 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.

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.
- · 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
- · Equipo especial de protección: No se requieren medidas especiales.

( se continua en página 3 )

página: 3/9

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

fecha de impresión 05.02.2024 Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Nombre comercial: Monobond Plus

( se continua en página 2 )

Revisión: 05.02.2024

· 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. Solo para uso odontológico

Businesi's Asimonalism and Asimona National

- · 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: Conservar sólo en el envase original.
- · Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.
- · Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

· 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:

CAS: 64-17-5 etanol

LEP Valor de corta duración: 1910 mg/m³, 1000 ppm

- · Información reglamentaria LEP: Límites de exposición profesional para agentes químicos
- · 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.

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 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 continua en página 4 )

#### página: 4/9

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

fecha de impresión 05.02.2024 Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 05.02.2024

### Nombre comercial: Monobond Plus

( se continua en página 3 )

#### · 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

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

· Olor: Similar al del alcohol · Umbral olfativo: No determinado. · Punto de fusión / punto de congelación -114,5 °C

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e

78 °C intervalo de ebullición

· Límite superior e inferior de explosividad

· Inferior: 3.5 Vol % · Superior: 15 Vol % · Punto de inflamación: 13 °C 425 °C · Temperatura de auto-inflamación:

No determinado.

· Viscosidad:

· Viscosidad cinemática No determinado. No determinado. · Dinámica:

· Solubilidad

Soluble.

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor

No determinado. logarítmico)

· Presión de vapor a 20 °C: 59 hPa · Presión de vapor a 50 °C: 280 hPa

· Densidad y/o densidad relativa

· Densidad a 20 °C:  $0,794 \text{ g/cm}^3$ · Densidad relativa No determinado. · Densidad de vapor No determinado.

· 9.2 Otros datos No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 5 )

página: 5/9

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

fecha de impresión 05.02.2024 Número de versión 9 (sustituye la versión 8) Revisión: 05.02.2024

Nombre comercial: Monobond Plus

( se continua en página 4 )

· 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.

· Concentración del disolvente:

Disolventes orgánicos:
Contenido de cuerpos sólidos:
96,0 %
0,0 %

· 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

espontáneamentesuprimidoLíquidos pirofóricossuprimidoSólidos pirofóricossuprimido

· 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 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: 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 >5000 mg/kg (rat)

( se continua en página 6 )

página: 6/9

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

fecha de impresión 05.02.2024 Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Nombre comercial: Monobond Plus

( se continua en página 5 )

Revisión: 05.02.2024

CAS: 64-17-5 etanol		
Oral	LD50	7060 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	20000 mg/l (rat)

#### · Corrosión o irritación cutáneas

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

· 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 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.

#### 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.
- · 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.

( se continua en página 7 )

página: 7/9

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

fecha de impresión 05.02.2024 Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Nombre comercial: Monobond Plus

( se continua en página 6 )

Revisión: 05.02.2024

· Producto de limpieza recomendado: Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- · 14.1 Número ONU o número ID
- · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

UN1170

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· ADR/RID/ADN 1170 ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), Solución

· IMDG ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) solution

· IATA ETHANOL solution

- · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte
- · ADR/RID/ADN



· Clase 3 (F1) Líquidos inflamables

· Etiqueta

· IMDG, IATA



· Class 3 Líquidos inflamables

· Label

· 14.4 Grupo de embalaje

· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA II

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:

· Contaminante marino:

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios Atención: Líquidos inflamables

· Número de identificación de peligro (Número

Kemler): 33

· Número EMS: F-E,S-D
· Stowage Category A

· 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) Código: E2

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml

Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml

· Categoria de transporte

· Código de restricción del túnel D/E

( se continua en página 8 )

página: 8/9

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

fecha de impresión 05.02.2024 Número de versión 9 (sustituye la versión 8) Revisión: 05.02.2024

Nombre comercial: Monobond Plus

( se continua en página 7 )

· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN1170, ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO) Solución, 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) nº 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

· 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

- · Disposiciones nacionales:
- Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos

Este producto es un producto sanitario conforme al reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios.

· 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

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

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.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

( se continua en página 9 )

página: 9/9

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

fecha de impresión 05.02.2024

Número de versión 9 (sustituye la versión 8) Revisión: 05.02.2024

#### Nombre comercial: Monobond Plus

( se continua en página 8 )

#### · 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)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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 Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

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

\* Datos modificados en relación a la versión anterior