

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

- **1.1 Identificador del 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 mediador de adhesión entre metal, cerámicas vidrio/oxi y resina
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
-
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Área de información:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-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 Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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:**
Ester de ácido fosfórico metacrilatado
- **Indicaciones de peligro**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
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.
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 20.11.2015

Número de versión 8

Revisión: 20.11.2015

Nombre comercial: Monobond Plus

(se continua en página 1)

- **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 substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5	etanol	50-100%
EINECS: 200-578-6	Flam. Liq. 2, H225	
CAS: 85590-00-7	Ester de ácido fosfórico metacrilatado	1-<2,5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· **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:** 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**
- **Substancias 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.
- **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** No es necesario.
- **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:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 20.11.2015

Número de versión 8

Revisión: 20.11.2015

Nombre comercial: Monobond Plus

(se continua en página 2)

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
- **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 de la luz.
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

- **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: 64-17-5 etanol

LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m ³ , 1000 ppm
	s

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Medidas higiénicas habituales de la clínica dental.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de 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 sustancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 20.11.2015

Número de versión 8

Revisión: 20.11.2015

Nombre comercial: Monobond Plus

(se continua en página 3)

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 evaluada 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.

· **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**

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· Forma:	Líquido
· Color:	Incoloro
· Olor:	Similar al del alcohol
· Umbral olfativo:	No determinado.

· **valor pH:** No determinado.

· **Cambio de estado**

· Punto de fusión /campo de fusión:	-114,5 °C
· Punto de ebullición /campo de ebullición:	78 °C

· **Punto de inflamación:** 13 °C

· **Temperatura de ignición:** 425 °C

· **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

· **Límites de explosión:**

· Inferior:	3,5 Vol %
· Superior:	15 Vol %

· **Presión de vapor a 20 °C:** 59 hPa

· **Densidad a 20 °C:** 0,794 g/cm³

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No determinado.

· **Velocidad de evaporación** No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Soluble.

· **Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):** No determinado.

· **Viscosidad:**

· Dinámica:	No determinado.
· Cinémática:	No determinado.

· **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 20.11.2015

Número de versión 8

Revisión: 20.11.2015

Nombre comercial: Monobond Plus

(se continua en página 4)

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 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:**

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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.
- **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**
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 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 (autoclasiación): 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.

ES

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 20.11.2015

Número de versión 8

Revisión: 20.11.2015

Nombre comercial: **Monobond Plus**

(se continua en página 5)

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.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**
· **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** 1170

· **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** 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 Kemler:** 33

· **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)** LQ4

· **Categoría de transporte** 2

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 20.11.2015

Número de versión 8

Revisión: 20.11.2015

Nombre comercial: Monobond Plus

(se continua en página 6)

· Código de restricción del túnel	D/E
· "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**
- **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.
H319 Provoca irritación ocular grave.
- **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: Flammable liquids, Hazard Category 2
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**