

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.04.2025

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 27.03.2025

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

· 1.1 Identificador de producto

· Nombre comercial: **XPLEX BOND Polymer**

· 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 adhesivo para el cementado de dientes protésicos

· 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, 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

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



GHS07

· Palabra de advertencia Atención

· Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

peróxido de dibenzoilo

· Indicaciones de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· Consejos de prudencia

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.

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

· 2.3 Otros peligros

Generación de polvo

Alto riesgo de resbalamiento a causa del producto derramado o vertido.

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

· PBT: No aplicable.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.04.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 27.03.2025

Nombre comercial: XPLEX BOND Polymer

· **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción:** > 95% polimetilmetacrilato

· **Componentes peligrosos:**

| | | |
|--------------------------------|---|---------|
| CAS: 94-36-0 | peróxido de dibenzoilo | I-<2,5% |
| EINECS: 202-327-6 | Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | |
| Reg.nr.: 01-2119511472-50-XXXX | | |

· **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:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
Lavar 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.
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:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **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.

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:**
No se requieren medidas especiales.
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.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.04.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 27.03.2025

Nombre comercial: XPLEX BOND Polymer

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

(se continua en página 2)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.
- **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.
- **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: 94-36-0 peróxido de dibenzoilo | |
| LEP | Valor de larga duración: 5 mg/m ³ |
| | Sen |
- **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 la piel.
 - **Protección respiratoria:** Ante la presencia de polvo, utilizar protección respiratoria.
 - **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
Caucho natural (Latex)
Caucho nitrílico
Caucho fluorado (Viton)
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.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.04.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 27.03.2025

Nombre comercial: XPLEX BOND Polymer

(se continua en página 3)

· **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: | Según denominación del producto |
| · Olor: | Característico |
| · Umbral olfativo: | No determinado. |
| · Punto de fusión / punto de congelación | 150 °C |
| · Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | Indeterminado. |
| · Inflamabilidad | No determinado. |
| · Punto de inflamación: | 250 °C |
| · pH | No aplicable. |
| · Viscosidad: | |
| · Viscosidad cinemática | No aplicable. |
| · Dinámica: | No aplicable. |
| · Solubilidad | |
| · agua: | Casi insoluble. |
| · Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico) | No determinado. |
| · Presión de vapor: | No aplicable. |
| · Densidad y/o densidad relativa | |
| · Densidad a 20 °C: | 1,2 g/cm ³ |
| · Densidad relativa | No determinado. |
| · Densidad de vapor | No aplicable. |
| · Características de las partículas | Ver punto 3. |

· **9.2 Otros datos**

| | |
|--|-----------------------------------|
| · Aspecto: | |
| · Forma: | En polvo |
| · 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. |
| · Cambio de estado | |
| · Tasa de evaporación: | No aplicable. |

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

| | |
|--|-----------|
| · Explosivos | suprimido |
| · Gases inflamables | suprimido |
| · Aerosoles | suprimido |
| · Gases comburentes | suprimido |
| · Gases a presión | suprimido |
| · Líquidos inflamables | suprimido |
| · Sólidos inflamables | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | suprimido |
| · Líquidos pirofóricos | suprimido |

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.04.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 27.03.2025

Nombre comercial: XPLEX BOND Polymer

(se continua en página 4)

- | | |
|--|-----------|
| · 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 |
| · 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.
- **Síntomas específicos en ensayos con animales:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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**
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.
- **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.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.04.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 27.03.2025

Nombre comercial: XPLEX BOND Polymer

(se continua en página 6)

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**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **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 contractual.

· **Frasas relevantes**

H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

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

· **Abreviaturas y acrónimos:**

IMO: International Maritime Organization

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B

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

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

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