

IDODENTINE

Monómero

Fecha de revision 11.10.2022

Número de revision 10

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

1.1. Identificador de producto

Nombre comercial del producto: **IDODENTINE (Monómero)**

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia o de la mezcla: Material para prótesis dentales.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/Proveedor **Unión Dental, S.A. "unidesa - odi"**
Dirección Pº de la Estación, 4. 28550, Tielmes, Madrid, España
Teléfono 0034 91 873 76 30
Fax 0034 91 874 64 90
Email unidesa@unidesa-odi.com
Web www.unidesa-odi.com
Área de información Regulatory Affairs

1.4. Teléfono de emergencia

0034 91 874 60 00 / Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica: 0034 91 562 04 20

SECCIÓN 2 Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Según el Reglamento (CE) nº 1272/2008

Líquido inflamable Categoría 2	H225
Corrosión o irritación cutánea Categoría 2	H315
Sensibilización cutánea Categoría 1	H317
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) exposición única Categoría 3	H335

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
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
P501 - Eliminar el recipiente y/o restos que queden del contenido conforme a la reglamentación aplicable.

Ficha de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) nº 2020/878

unidesa - odi

IDODENTINE

Monómero

Fecha de revision 11.10.2022

Número de revision 10

2.2. Elementos de la etiqueta

Según el Reglamento 1272/2008

Pictogramas



GHS02



GHS07

Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H225, H315, H317, H335

Componentes peligrosos a indicar en el etiquetado

Metacrilato de metilo

Otra información

Inflamable e irritante

Consultar ficha de datos de seguridad

2.3. Otros peligros

No clasificado como PBT o vPvB. No causa alteraciones endocrinas.

SECCIÓN 3 Composición / información sobre los componentes:

3.1. Sustancias

3.2. Mezclas

Formulación química: Mezclas.

Descripción: Monómero a base de metacrilato de metilo con adiciones no peligrosas

Componentes peligrosos:		
CAS: 80-62-6	Metacrilato de metilo <i>Líqu. Infl. 2, H225; Irrit. Cut. 2, H315; Sens. Cut. 1, H317; STOT SE 3, H335</i>	Componente mayoritario
CAS: 97-90-5	Dimetacrilato de etilenglicol <i>Sens. Cut. 1, H317; STOT SE 3, H335</i>	< 10%
	Otras sustancias orgánicas	< 0,1%

SECCIÓN 4 Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación

Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

Contacto con la piel

Lavar con abundante agua. En caso de irritación cutánea o sarpullido consultar a un médico. Quítese las prendas contaminadas y lávelas antes de volverlas a utilizar.

Contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar a un médico.

IDODENTINE

Monómero

Fecha de revision 11.10.2022

Número de revision 10

Ingestión Enjuagarse la boca. No provocar el vómito. Consultar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Provoca irritación cutánea. Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se necesita ninguna.

SECCIÓN 5 Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados Agua pulverizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción inadecuados No usar lanza de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Líquido y vapores muy inflamables. Al calentarlo puede polimerizarse. Los recipientes cerrados pueden romperse explosivamente si se calientan.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo especial de protección Utilizar equipo de protección adecuado, incluido aparato respiratorio.

Información adicional Utilizar agua pulverizada para enfriar los recipientes. Es posible la formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

SECCIÓN 6 Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Utilizar botas y guantes adecuados. Mantener alejadas a las personas sin protección y utilizar protección respiratoria.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar que penetre en la canalización ni desagües.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Hacer un dique y absorber con material inerte. Traspalar a un contenedor adecuado, claramente marcado, para su eliminación o recuperación de acuerdo con la normativa local. No enjuagar con agua o agentes de limpieza acuosos.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver sección 7 para el manejo seguro.

Ver sección 8 para protección individual.

Ver sección 13 para eliminación del producto.

IDODENTINE

Monómero

Fecha de revision 11.10.2022

Número de revision 10

SECCIÓN 7 Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Cerrar el envase después de cada uso. Evitar la formación de vapores.

Información sobre la protección contra explosiones e incendios

Mantener alejadas las fuentes de ignición - No fumar.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Requisitos que deben cumplir los almacenes y recipientes

Almacenar en lugar ventilado con T. inferior a 30°C.

Indicaciones en caso de almacenamiento conjunto

Mantenga los paquetes bien cerrados. No almacenar junto con agentes oxidantes.

Información adicional sobre el almacenamiento

Evitar altas temperaturas y almacenar lejos de la luz solar directa Consideraciones sobre la polimerización causada por sobrecalentamiento: La causa más frecuente de una polimerización prematura es el sobrecalentamiento (por ejemplo, al almacenar cerca de una fuente de calor). La temperatura máxima de almacenamiento de los ésteres acrílicos es de 35°C. Temperaturas más elevadas durante un largo periodo de tiempo pueden provocar un mayor consumo del sistema estabilizador (compuesto por MeHQ y oxígeno) y, en consecuencia, una polimerización prematura.

7.3. Usos específicos finales

Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales.

SECCIÓN 8 Controles de la exposición / protección individual

8.1. Parámetros de control

Componentes con valores límite que requieren control en el lugar de trabajo:

Sustancia	Nº CAS	VLA-ED ppm	VLA-ED mg/m3	VLA-EC ppm	VLA-EC mg/m3	Notas
Metacrilato de metilo	80-62-6	50		100		Sen, VLI

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Véase el punto 7.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección individual (EPI)

Protección de los ojos Gafas de protección.

Protección de la piel Quitarse la ropa empapada contaminada. Usar guantes impermeables y resistentes al producto. La selección del material de los guantes se hará teniendo en cuenta los tiempos de penetración, los índices de difusión y la degradación. El tiempo exacto de penetración debe ser determinado por el fabricante de los guantes de protección y

Ficha de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) nº 2020/878

unidesa - odi

IDODENTINE

Monómero

Fecha de revision 11.10.2022

Número de revision 10

debe ser el adecuado. Para el contacto permanente en áreas de trabajo sin mayor riesgo de lesiones son guantes adecuados de Caucho natural o PVA.

Protección respiratoria Máscara de protección respiratoria si se producen vapores.

Comp. con valores límite que requieren control en el lugar de trabajo

Metacrilato de metilo MAK 210 mg/m³

Información adicional

Evite respirar los vapores y trabaje siempre en condiciones higiénicas adecuadas.

SECCIÓN 9 Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Líquido
Color	Claro/Incoloro
Olor	Característico afrutado acre
Punto de ebullición	100°C
Punto de fusión	-48°C
Punto de inflamación	12°C
Peligro de explosión	El producto no es explosivo. Sin embargo, es posible la formación de mezclas explosivas aire/vapor. Límites de explosividad: 2,1 Vol% -12,5 Vol%
Autoinflamabilidad	430°C
Viscosidad	0,6 mPa.s (20°C)
Densidad	0,94 g/cm ³
Valor de pH	No aplicable
Solubilidad (Agua)	Ligeramente soluble. 1,53 g/100g a 20°C
Coefficiente parcial Octano/agua	0,73 aprox.
Presión de Vapor (Pascal)	3700 a 20°C

9.2. Otros datos

No se dispone de más información pertinente.

SECCIÓN 10 Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Se polimerizará exotérmicamente en presencia de iniciadores.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

IDODENTINE

Monómero

Fecha de revision 11.10.2022

Número de revision 10

El producto puede polimerizar si se excede considerablemente el tiempo o la temperatura de almacenamiento recomendados. El producto es muy combustible.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar altas temperaturas y del fuego. Evitar ácidos y agentes oxidantes fuertes.

10.5. Materiales incompatibles

Catalizadores de polimerización. Metales pesados. Peróxido. Agentes oxidantes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se espera que se formen productos de descomposición peligrosos durante el almacenamiento normal. En caso de descomposición térmica, pueden desprenderse vapores de metacrilato de metilo combustibles e irritantes con desprendimiento de vapores tóxicos.

SECCIÓN 11 Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008

Toxicidad aguda

Ingestión

Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad oral baja, pero la ingestión puede producir la irritación de las vías gastrointestinales.

Toxicidad por ingestión

LD50 (oral) > 5000 mg/Kg

Inhalación

Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Puede provocar somnolencia y vértigo.

Toxicidad por inhalación

CL50 (vapor) 7093 ppm (29.8 mg/l) (4 hora(s))

Contacto con la piel

Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Toxicidad por contacto piel

LD50 (dermal) > 5000 mg/Kg

Irritación y corrosividad

En la piel

Irritante

En los ojos

Irritante

En vías respiratorias

Irritante

Sensibilización

Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. Podrían describirse reacciones alérgicas

11.2. Información relativa a otros peligros

De acuerdo con las directrices generales de clasificación de la UE para preparados: Irritante. La inhalación de los vapores del concentrado produce efectos narcóticos, dolores de cabeza y mareos. De acuerdo con nuestra experiencia y conocimientos, el producto no tiene efectos nocivos cuando se utiliza y manipula de acuerdo con las especificaciones de esta ficha de datos de seguridad.

IDODENTINE

Monómero

Fecha de revision 11.10.2022

Número de revision 10

SECCIÓN 12 Información ecológica

12.1. Toxicidad

Baja toxicidad para los peces.

CL50 (pez) (típicamente) >100 mg/l

CL50 (foxino cabezudo (fathead minnow)) (96 horas) (estático) 130 mg/l

Nocivo para los invertebrados acuáticos.

CE50 (Daphnia magna) (48 horas) 69 mg/l

Baja toxicidad para las algas.

CE50 (selenastrum capricornutum) (96 horas) 170 mg/l

NOEC (pez cebra) (35 días) (flujo continuo) 8.4 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

Fácilmente biodegradable.

Demanda Química de Oxígeno (DQO (COD)): 88% (28 días)

Biodegradación Inherente:

Eliminación del Carbono Orgánico Disuelto (Eliminación del COD): >95% (28 días)

La sustancia se elimina sustancialmente en los procesos de tratamiento biológico.

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto tiene un bajo potencial de bioacumulación.

12.4. Movilidad en el suelo

Es previsible que tenga alta movilidad en el suelo.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No clasificado como PBT o vPvB.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No causa alteraciones endocrinas.

12.7. Otros efectos adversos

Ninguno/a conocido/a.

SECCIÓN 13 Consideraciones relativas a la eliminación

Evitar su liberación al medio ambiente. Descontaminar los frascos vacíos antes de reciclarlos.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Eliminar el contenido / el recipiente como residuo peligroso de conformidad con las disposiciones legislativas locales, estatales o nacionales. Incinerar bajo condiciones controladas y aprobadas, con un incinerador adecuado

IDODENTINE

Monómero

Fecha de revision 11.10.2022

Número de revision 10

para la eliminación de compuestos orgánicos inflamables. La empresa regional de eliminación de residuos debería llevar a cabo la asignación de un código de residuos, de acuerdo con el Catálogo Europeo de Residuos.

SECCIÓN 14 Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID

UN1247

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR METACRILATO DE METILO MONOMERO, ESTABILIZADO

IMDG, IATA METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Clase	3
Clase IMDG	3
IMDG EMS	F-E, S-D
IATA	3
Código de Clasificación ADR	F1
ADR NIP	339
Categoría de Transporte ADR	2
Código de restricción en túnel	D/E
RID	3
ADN	3

14.4. Grupo de embalaje (ADR, IMDG, IATA)

II

14.5. Peligros para el medio ambiente

Sustancia peligrosa para el medio ambiente NO

Contaminante Marino NO

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Sin requerimientos especiales.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Tipo de buque 2

Categoría de contaminación Y

IDODENTINE

Monómero

Fecha de revision 11.10.2022

Número de revision 10

14.8. Otra información

SAPT: "La temperatura de polimerización autoacelerada (SAPT) se define como la temperatura más baja a la que puede producirse la polimerización con una sustancia en el envase tal como se ofrece para el transporte. SAPT determinada para el monómero en su embalaje: >55°C

SECCIÓN 15 Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Otras normas, limitaciones y prohibiciones: El producto es un producto sanitario de acuerdo al Reglamento (UE) 2017/745.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química para el producto.

SECCIÓN 16 Otra información

La información de esta ficha está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la U.E. y nacionales. El producto no debe utilizarse para fines ajenos a aquellos que se especifican. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones vigentes. La información contenida en esta ficha de seguridad sólo significa una descripción de las exigencias de seguridad del producto y no hay que considerarla como una garantía de sus propiedades. Para más detalles sobre el uso y duración del producto mirar el envasado, catálogos y/o las instrucciones de uso.

*Cambios respecto a la versión anterior

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es): 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15.

Abreviaturas y acrónimos

PBT: Sustancia Persistente, Bioacumulable y Tóxica

mPmB: muy Persistente y muy Bioacumulable

ADR: Acuerdo Europeo sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera.

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (International Maritime Dangerous Goods Code)

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association)

OMI: Organización Marítima Internacional

VLA-ED: Valor Límite Ambiental – Exposición diaria

VLA-EC: Valor Límite Ambiental – Exposición de corta duración

Sen: Sensibilizante

VLI: Agente químico que tiene establecido un valor límite indicativo por la UE

Frases relevantes

H225 - Líquido y vapores muy inflamables

Ficha de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) nº 2020/878

unidesa - *odi*

IDODENTINE

Monómero

Fecha de revision 11.10.2022

Número de revision 10

H315 - Provoca irritación cutánea

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H335 - Puede irritar las vías respiratorias

Contacto

Director Técnico José Luis Rodríguez Blanco

Teléfono 0034 91 873 76 30

Email joseluis@unidesa-odi.com

————— *Final del documento* —————