

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® TRY-IN RESIN

Fecha de revisión: 25.09.2024

Código del producto: 3135

Página 1 de 12

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

1.1. Identificador de producto

VITA VIONIC® TRY-IN RESIN

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

Uso de la sustancia o de la mezcla

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen wie provisorischen Kronen und Brücken.

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

Fabricante

Compañía: DETAX GmbH
Calle: Carl-Zeiss-Strasse 4
Población: D-76275 Ettlingen
Teléfono: +497243/510-0
Correo electrónico: post@detax.com
Página web: www.detax.com

Proveedor

Compañía: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Calle: Spitalgasse 3
Población: D-79713 Bad Säckingen
Teléfono: +49(0)7761-562-0
Correo electrónico: info@vita-zahnfabrik.com
Persona de contacto: regulatory affairs
Correo electrónico: info@vita-zahnfabrik.com
Página web: www.vita-zahnfabrik.com
Departamento responsable: Regulatory Affairs

Fax: +49(0)7761-562-299

1.4. Teléfono de emergencia: +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Información adicional

Medizinprodukt

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 2; H411

Texto íntegro de las indicaciones de peligro: ver SECCIÓN 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina
Metacrilato de 2-hidroxietilo
Hydroxypropylmethacrylat
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Palabra de advertencia: Atención

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

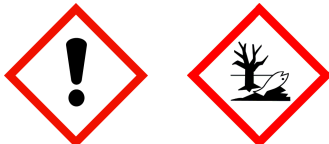
VITA VIONIC® TRY-IN RESIN

Fecha de revisión: 25.09.2024

Código del producto: 3135

Página 2 de 12

Pictogramas:



Indicaciones de peligro

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

- P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una instalación apropiada de reciclaje o de gestión de residuos.
P391 Recoger el vertido.
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante Agua..
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
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/los oídos.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Características químicas

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® TRY-IN RESIN

Fecha de revisión: 25.09.2024

Código del producto: 3135

Página 3 de 12

Componentes relevantes

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated			40- < 60%
	Aquatic Chronic 4; H413			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat			20- < 40%
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina			0,1 < 5 %
	423-340-5	015-189-00-5		
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413			
6606-59-3	1,6-Hexandioldmethacrylat			0,1 < 5 %
	Aquatic Chronic 3; H412			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			0,1 < 5 %
	248-666-3		01-2119490226-37	
	Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H317			
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			0,1 < 5 %
	278-355-8			
	Repr. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H361f H317 H411			
868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo			0,1 - < 5 %
	212-782-2	607-124-00-X	01-2119490169-29	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H315 H319 H317			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

Límites de concentración específicos, factores M y ETA

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
	Límites de concentración específicos, factores M y ETA		
72869-86-4		7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	20- < 40%
	dérmica: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 5000 mg/kg		
162881-26-7	423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina	0,1 < 5 %
	dérmica: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 2000 mg/kg		
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
	dérmica: DL50 = > 5000 mg/kg; oral: DL50 = > 2000 mg/kg		
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
	dérmica: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 5000 mg/kg		
868-77-9	212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo	0,1 - < 5 %
	dérmica: DL50 = > 5000 mg/kg; oral: DL50 = 5564 mg/kg		

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón. Llamar inmediatamente ayuda médica.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® TRY-IN RESIN

Fecha de revisión: 25.09.2024

Código del producto: 3135

Página 4 de 12

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Vapores pueden formar con aire una mezcla explosiva.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**Informaciones generales**

Evitar todo contacto con ojos y piel.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control**Valores DNEL/DMEL**

N.º CAS	Agente químico			
Tipo de DNEL		Vía de exposición	Efecto	Valor
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
Trabajador DNEL, largo plazo		dérmica	sistémico	0,233 mg/kg pc/día
Consumidor DNEL, largo plazo		por inhalación	sistémico	0,145 mg/m³
Consumidor DNEL, largo plazo		dérmica	sistémico	0,0833 mg/kg pc/día
Consumidor DNEL, largo plazo		oral	sistémico	0,0833 mg/kg pc/día
Trabajador DNEL, largo plazo		por inhalación	sistémico	0,822 mg/m³

8.2. Controles de la exposición**Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal****Protección de los ojos/la cara**

Protección ocular Úsese protección para los ojos/la cara.

Protección de las manos

Úsense guantes adecuados.

Protección cutánea

Úsese indumentaria protectora adecuada.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:

Color: zahnfarben

Método de ensayo

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® TRY-IN RESIN

Fecha de revisión: 25.09.2024

Código del producto: 3135

Página 5 de 12

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	315 °C
Punto de inflamación:	>93 °C DIN 51755
Temperatura de auto-inflamación:	445 °C
Temperatura de descomposición:	>=190 °C
Presión de vapor: (a 20 °C)	<1 hPa
Densidad (a 20 °C):	1,1 g/cm³

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades comburentes

No provoca incendios.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones con : Agentes oxidantes

10.4. Condiciones que deben evitarse

Reacciones con :

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.

ATEmix calculado

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® TRY-IN RESIN					
Fecha de revisión: 25.09.2024		Código del producto: 3135			Página 6 de 12

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	oral	DL50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	cutánea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina				
	oral	DL50 > 2000 mg/kg	Rata	OECD 401	
	cutánea	DL50 > 2000 mg/kg	Rata	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	oral	DL50 > 2000 mg/kg	Rata	OECD 401	
	cutánea	DL50 > 5000 mg/kg	Conejo		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	oral	DL50 > 5000 mg/kg	Rata		
	cutánea	DL50 > 2000 mg/kg	Rata		
868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo				
	oral	DL50 5564 mg/kg	Rata		
	cutánea	DL50 > 5000 mg/kg	Conejo		

Irritación y corrosividad

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.

Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina; Hydroxypropylmethacrylat; Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide; metacrilato de 2-hidroxietilo)

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

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.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® TRY-IN RESIN

Fecha de revisión: 25.09.2024

Código del producto: 3135

Página 7 de 12

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® TRY-IN RESIN						
Fecha de revisión: 25.09.2024		Código del producto: 3135			Página 8 de 12	

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente	Método
	Alkoxyated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 >100 mg/l	96 h			
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r >100 mg/l	72 h			
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 >100 mg/l	48 h			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Toxicidad aguda para las bacterias	EC50 > 1000 mg/l ()	3 h			
868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 > 100 mg/l	96 h	Oryzias latipes		OECD 203
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r 836 mg/l		Selenastrumcapricorn utum		OECD 201
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna		OECD 202

12.2. Persistencia y degradabilidad

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® TRY-IN RESIN

Fecha de revisión: 25.09.2024

Código del producto: 3135

Página 9 de 12

N.º CAS	Nombre químico			
	Método	Valor	d	Fuente
	Evaluación			
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina			
	CO2	1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			
		94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
		0-10 %	28	
868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo			
		92-100%	14	

12.3. Potencial de bioacumulación**Coefficiente de reparto n-octanol/agua**

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

FBC

N.º CAS	Nombre químico	FBC	Especies	Fuente
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil) -fosfina	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos****Recomendaciones de eliminación**

Eliminación apropiada / Embalaje

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**Transporte terrestre (ADR/RID)****14.1. Número ONU o número ID:**

UN 3082

**14.2. Designación oficial de
transporte de las Naciones Unidas:**

SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

**14.3. Clase(s) de peligro para el
transporte:**

9

14.4. Grupo de embalaje:

III

Etiquetas:

9

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® TRY-IN RESIN

Fecha de revisión: 25.09.2024

Código del producto: 3135

Página 10 de 12



Código de clasificación: M6
 Disposiciones especiales: 274 335 375 601
 Cantidad limitada (LQ): 5 L
 Cantidad liberada: E1
 Categoría de transporte: 3
 N.º de peligro: 90
 Clave de limitación de túnel: -

Otra información pertinente (transporte terrestre)

Contiene: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU o número ID: UN 3082
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: MATERIA LÍQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: 9
14.4. Grupo de embalaje: III
 Etiquetas: 9



Código de clasificación: M6
 Disposiciones especiales: 274 335 375 601
 Cantidad limitada (LQ): 5 L
 Cantidad liberada: E1

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU o número ID: UN 3082
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: 9
14.4. Grupo de embalaje: III
 Etiquetas: 9



Disposiciones especiales: 274 335 969
 Cantidad limitada (LQ): 5 L
 Cantidad liberada: E1
 EmS: F-A, S-F

Otra información pertinente (transporte marítimo)

Contiene: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat
 Flash point: > 100°C

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU o número ID: UN 3082
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® TRY-IN RESIN

Fecha de revisión: 25.09.2024

Código del producto: 3135

Página 11 de 12

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

9

14.4. Grupo de embalaje:

III

Etiquetas:

9



Disposiciones especiales:

A97 A158 A197 A215

Cantidad limitada (LQ) Passenger:

30 kg G

Passenger LQ:

Y964

Cantidad liberada:

E1

IATA Instrucción de embalaje - Passenger:

964

IATA Cantidad máxima - Passenger:

450 L

IATA Instrucción de embalaje - Cargo:

964

IATA Cantidad máxima - Cargo:

450 L

Otra información pertinente (transporte aéreo)

Contiene: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diybismethacrylat

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE:

Sí



Material peligroso:

7,7 -Trimethyl-4,13-dioxo-

3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-dylbismethacrylat

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Información reglamentaria de la UE

Autorización (REACH, anexo XIV):

Sustancias altamente preocupantes, SVHC (REACH, artículo 59):

Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 75

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

E2 Peligroso para el medio ambiente acuático

Legislación nacional

Limitaciones para el empleo de operarios:

Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE).

Clase de peligro para el agua (D):

3 - sumamente peligroso para el agua

Reabsorción a través de la piel/sensibilización:

Produce reacciones ultrasensibles de tipo alérgicas.

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es):

2,3,4,5,6,7,8,9,10,13,14,15,16.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® TRY-IN RESIN

Fecha de revisión: 25.09.2024

Código del producto: 3135

Página 12 de 12

Abreviaturas y acrónimos

Skin Irrit: Irritación cutánea

Eye Irrit: Irritación ocular

Skin Sens: Sensibilización cutánea

Repr: Toxicidad para la reproducción

Aquatic Chronic: Peligro crónico para el medio ambiente acuático

Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

[CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Skin Sens. 1; H317	Método de cálculo
Aquatic Chronic 2; H411	Método de cálculo

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H361f	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

(La información sobre los componentes relevantes se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 1 de 10

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

1.1. Identificador de producto

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

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

Uso de la sustancia o de la mezcla

Lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

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

Fabricante

Compañía: DETAX GmbH
Calle: Carl-Zeiss-Strasse 4
Población: D-76275 Ettlingen
Teléfono: +497243/510-0
Correo electrónico: post@detax.com
Página web: www.detax.com

Proveedor

Compañía: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Calle: Spitalgasse 3
Población: D-79713 Bad Säckingen
Teléfono: +49(0)7761-562-0
Correo electrónico: info@vita-zahnfabrik.com
Persona de contacto: regulatory affairs
Correo electrónico: info@vita-zahnfabrik.com
Página web: www.vita-zahnfabrik.com
Departamento responsable: Regulatory Affairs

Fax: +49(0)7761-562-299

1.4. Teléfono de emergencia: +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Información adicional

Medizinprodukt

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 2; H411

Texto íntegro de las indicaciones de peligro: ver SECCIÓN 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat
Isobornylmethacrylat
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina
Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat

Palabra de advertencia: Atención

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

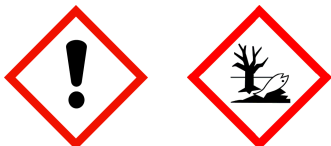
VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 2 de 10

Pictogramas:



Indicaciones de peligro

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P391	Recoger el vertido.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una instalación apropiada de reciclaje o de gestión de residuos.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Características químicas

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 3 de 10

Componentes relevantes

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat			40 - < 60 %
	Aquatic Chronic 4; H413			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat			20- < 40%
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
7534-94-3	Isobornylmethacrylat			5 - < 20%
	231-403-1			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H335 H412			
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina			0,1 < 5 %
	423-340-5			
	015-189-00-5			
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413			
68909-20-6	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice			0,1 < 5 %
	272-697-1			
	014-052-00-7			
	STOT RE 2; H373 EUH066			
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat			0,1 < 5 %
	282-810-6			
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

Límites de concentración específicos, factores M y ETA

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
	Límites de concentración específicos, factores M y ETA		
41637-38-1		Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
	dérmica: DL50 = 2000 mg/kg; oral: DL50 = 2000 mg/kg		
72869-86-4		7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	20- < 40%
	dérmica: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 5000 mg/kg		
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
	dérmica: DL50 = > 3000 mg/kg; oral: DL50 = > 2000 mg/kg		
162881-26-7	423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina	0,1 < 5 %
	dérmica: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 2000 mg/kg		
84434-11-7	282-810-6	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat	0,1 < 5 %
	dérmica: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 5000 mg/kg		

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón. Llamar inmediatamente ayuda médica.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 4 de 10

5.1. Medios de extinción

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Vapores pueden formar con aire una mezcla explosiva.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Informaciones generales

Evitar todo contacto con ojos y piel.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.2. Controles de la exposición

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

Protección ocular Úsese protección para los ojos/la cara.

Protección de las manos

Úsense guantes adecuados.

Protección cutánea

Úsese indumentaria protectora adecuada.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:

Color:

Punto de ebullición o punto inicial de

258 °C

ebullición e intervalo de ebullición:

Punto de inflamación:

>100 °C

Temperatura de auto-inflamación:

385 °C

Presión de vapor:

0,075 hPa

(a 20 °C)

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades comburentes

No provoca incendios.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

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.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 5 de 10

ATEmix calculado

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat				
	oral	DL50 2000 mg/kg	Rata	OECD 423	
	cutánea	DL50 2000 mg/kg	Rata	OECD 402	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	oral	DL50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	cutánea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	oral	DL50 > 2000 mg/kg	Rata	MSDS	
	cutánea	DL50 > 3000 mg/kg	Conejo	MSDS	
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina				
	oral	DL50 > 2000 mg/kg	Rata	OECD 401	
	cutánea	DL50 > 2000 mg/kg	Rata	OECD 402	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat				
	oral	DL50 > 5000 mg/kg	Rata		OECD 401
	cutánea	DL50 > 2000 mg/kg	Rata		

Irritación y corrosividad

Corrosión o irritación cutáneas: Provoca irritación cutánea.

Lesiones oculares graves o irritación ocular: Provoca irritación ocular grave.

Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina; Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat)

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

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.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 6 de 10

Peligro de aspiración

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente	Método
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 >100 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 > 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio (Zebrafish)	OECD 203	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2. Persistencia y degradabilidad

N.º CAS	Nombre químico			
	Método	Valor	d	Fuente
	Evaluación			
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat			
	OECD 301D/ EEC 92/69/V, C.4-E	24%	28	
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina			
	CO2	1%	29	

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 7 de 10

12.3. Potencial de bioacumulación**Coefficiente de reparto n-octanol/agua**

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina	5,8

FBC

N.º CAS	Nombre químico	FBC	Especies	Fuente
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina	<5	Cyprinus carpio	OECD 305

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos****Recomendaciones de eliminación**

Eliminación apropiada / Embalaje

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**Transporte terrestre (ADR/RID)****14.1. Número ONU o número ID:**

UN 3082

14.2. Designación oficial de

SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

transporte de las Naciones Unidas:**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

9

14.4. Grupo de embalaje:

III

Etiquetas:

9



Código de clasificación:

M6

Disposiciones especiales:

274 335 375 601

Cantidad limitada (LQ):

5 L

Cantidad liberada:

E1

Categoría de transporte:

3

N.º de peligro:

90

Clave de limitación de túnel:

-

Otra información pertinente (transporte terrestre)

Contiene: 7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat

Transporte fluvial (ADN)**14.1. Número ONU o número ID:**

UN 3082

14.2. Designación oficial de

MATERIA LÍQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO

transporte de las Naciones Unidas:

AMBIENTE, N.E.P.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 8 de 10

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

9

14.4. Grupo de embalaje:

III

Etiquetas:

9



Código de clasificación:

M6

Disposiciones especiales:

274 335 375 601

Cantidad limitada (LQ):

5 L

Cantidad liberada:

E1

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU o número ID:

UN 3082

14.2. Designación oficial de

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

transporte de las Naciones Unidas:

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

9

14.4. Grupo de embalaje:

III

Etiquetas:

9



Disposiciones especiales:

274 335 969

Cantidad limitada (LQ):

5 L

Cantidad liberada:

E1

EmS:

F-A, S-F

Otra información pertinente (transporte marítimo)

Contiene: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Flash point: > 100°C

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU o número ID:

UN 3082

14.2. Designación oficial de

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

transporte de las Naciones Unidas:

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

9

14.4. Grupo de embalaje:

III

Etiquetas:

9



Disposiciones especiales:

A97 A158 A197 A215

Cantidad limitada (LQ) Passenger:

30 kg G

Passenger LQ:

Y964

Cantidad liberada:

E1

IATA Instrucción de embalaje - Passenger:

964

IATA Cantidad máxima - Passenger:

450 L

IATA Instrucción de embalaje - Cargo:

964

IATA Cantidad máxima - Cargo:

450 L

Otra información pertinente (transporte aéreo)

Contiene: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 9 de 10

14.5. Peligros para el medio ambientePELIGROSO PARA EL MEDIO
AMBIENTE:

Sí

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Información reglamentaria de la UE**

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 3, Entrada 75

Datos según la Directiva 2012/18/UE
(SEVESO III):

E2 Peligroso para el medio ambiente acuático

Legislación nacionalLimitaciones para el empleo de
operarios:Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica
del trabajo juvenil (94/33/CE).

Clase de peligro para el agua (D):

3 - sumamente peligroso para el agua

Reabsorción a través de la
piel/sensibilización:

Produce reacciones ultrasensibles de tipo alérgicas.

SECCIÓN 16. Otra información**Abreviaturas y acrónimos**

Skin Irrit: Irritación cutánea

Eye Irrit: Irritación ocular

Skin Sens: Sensibilización cutánea

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

STOT RE: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)

Aquatic Chronic: Peligro crónico para el medio ambiente acuático

Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008**[CLP]**

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1; H317	Método de cálculo
Aquatic Chronic 2; H411	Método de cálculo

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.



Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 10 de 10

(La información sobre los componentes relevantes se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del proveedor respectivo.)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Fecha de revisión: 05.11.2024

Código del producto: 3141

Página 1 de 9

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

1.1. Identificador de producto

VITA VIONIC® DENT RESIN

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

Uso de la sustancia o de la mezcla

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

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

Fabricante

Compañía: DETAX GmbH
Calle: Carl-Zeiss-Strasse 4
Población: D-76275 Ettlingen
Teléfono: +497243/510-0
Correo electrónico: post@detax.com
Página web: www.detax.com

Proveedor

Compañía: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Calle: Spitalgasse 3
Población: D-79713 Bad Säckingen
Teléfono: +49(0)7761-562-0
Correo electrónico: info@vita-zahnfabrik.com
Persona de contacto: regulatory affairs
Correo electrónico: info@vita-zahnfabrik.com
Página web: www.vita-zahnfabrik.com
Departamento responsable: Regulatory Affairs

Fax: +49(0)7761-562-299

1.4. Teléfono de emergencia: +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Información adicional

Medizinprodukt

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Texto íntegro de las indicaciones de peligro: ver SECCIÓN 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina
Hydroxypropylmethacrylat
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Palabra de Peligro
advertencia:

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Fecha de revisión: 05.11.2024

Código del producto: 3141

Página 2 de 9

Pictogramas:



Indicaciones de peligro

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

- P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una instalación apropiada de reciclaje o de gestión de residuos.
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Características químicas

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Componentes relevantes

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated			40- < 60%
	Aquatic Chronic 4; H413			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat			5 - < 20%
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
6606-59-3	1,6-Hexandioldimethacrylat			5 - < 20%
	Aquatic Chronic 3; H412			
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina			0,1 < 5 %
	423-340-5	015-189-00-5		
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			0,1 < 5 %
	248-666-3		01-2119490226-37	
	Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H317			
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			0,1 < 5 %
	278-355-8			
	Repr. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H361f H317 H411			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Fecha de revisión: 05.11.2024

Código del producto: 3141

Página 3 de 9

Límites de concentración específicos, factores M y ETA

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
		Límites de concentración específicos, factores M y ETA	
72869-86-4		7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	5 - < 20%
		dérmica: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 5000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina	0,1 < 5 %
		dérmica: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		dérmica: DL50 = > 5000 mg/kg; oral: DL50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
		dérmica: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 5000 mg/kg	

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón. Llamar inmediatamente ayuda médica.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Vapores pueden formar con aire una mezcla explosiva.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Informaciones generales

Evitar todo contacto con ojos y piel.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Fecha de revisión: 05.11.2024

Código del producto: 3141

Página 4 de 9

Valores DNEL/DMEL

N.º CAS	Agente químico		
Tipo de DNEL	Vía de exposición	Efecto	Valor
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide		
Trabajador DNEL, largo plazo	dérmica	sistémico	0,233 mg/kg pc/día
Consumidor DNEL, largo plazo	por inhalación	sistémico	0,145 mg/m³
Consumidor DNEL, largo plazo	dérmica	sistémico	0,0833 mg/kg pc/día
Consumidor DNEL, largo plazo	oral	sistémico	0,0833 mg/kg pc/día
Trabajador DNEL, largo plazo	por inhalación	sistémico	0,822 mg/m³

8.2. Controles de la exposición

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

Protección ocular Úsese protección para los ojos/la cara.

Protección de las manos

Úsense guantes adecuados.

Protección cutánea

Úsese indumentaria protectora adecuada.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:

Color: zahnfarbe

Punto de inflamación:

>100 °C

Temperatura de descomposición:

>=190 °C

Presión de vapor:

<1 hPa

(a 20 °C)

Densidad (a 20 °C):

1,4 g/cm³

Método de ensayo

DIN 51755

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades comburentes

No provoca incendios.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

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.

ATEmix calculado

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Fecha de revisión: 05.11.2024

Código del producto: 3141

Página 5 de 9

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	oral	DL50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	cutánea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina				
	oral	DL50 > 2000 mg/kg	Rata	OECD 401	
	cutánea	DL50 > 2000 mg/kg	Rata	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	oral	DL50 > 2000 mg/kg	Rata	OECD 401	
	cutánea	DL50 > 5000 mg/kg	Conejo		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	oral	DL50 > 5000 mg/kg	Rata		
	cutánea	DL50 > 2000 mg/kg	Rata		

Irritación y corrosividad

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.

Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina; Hydroxypropylmethacrylat; Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide)

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

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

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Fecha de revisión: 05.11.2024

Código del producto: 3141

Página 6 de 9

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente	Método
	Alkoxyated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 >100 mg/l	96 h			
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r >100 mg/l	72 h			
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 >100 mg/l	48 h			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmussubsp icatus	OECD 201	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Toxicidad aguda para las bacterias	EC50 > 1000 mg/l ()	3 h			

12.2. Persistencia y degradabilidad

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Fecha de revisión: 05.11.2024

Código del producto: 3141

Página 7 de 9

N.º CAS	Nombre químico			
	Método	Valor	d	Fuente
	Evaluación			
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoyl)-fosfina			
	CO2	1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			
		94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
		0-10 %	28	

12.3. Potencial de bioacumulación**Coeficiente de reparto n-octanol/agua**

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoyl)-fosfina	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

FBC

N.º CAS	Nombre químico	FBC	Especies	Fuente
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoyl) -fosfina	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos****Recomendaciones de eliminación**

Eliminación apropiada / Embalaje

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**Transporte terrestre (ADR/RID)****14.1. Número ONU o número ID:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Transporte fluvial (ADN)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Fecha de revisión: 05.11.2024

Código del producto: 3141

Página 8 de 9

14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE:

No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

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

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Información reglamentaria de la UE

Autorización (REACH, anexo XIV):

Sustancias altamente preocupantes, SVHC (REACH, artículo 59):

Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 75

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

E2 Peligroso para el medio ambiente acuático

Legislación nacional

Limitaciones para el empleo de operarios:

Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE).

Clase de peligro para el agua (D):

3 - sumamente peligroso para el agua

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Fecha de revisión: 05.11.2024

Código del producto: 3141

Página 9 de 9

Reabsorción a través de la piel/sensibilización:

Produce reacciones ultrasensibles de tipo alérgicas.

SECCIÓN 16. Otra información

Abreviaturas y acrónimos

Eye Irrit: Irritación ocular

Skin Sens: Sensibilización cutánea

Repr: Toxicidad para la reproducción

Aquatic Chronic: Peligro crónico para el medio ambiente acuático

Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

[CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Skin Sens. 1; H317	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3; H412	Método de cálculo

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H361f	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

(La información sobre los componentes relevantes se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)