

## Ficha de datos de seguridad

conforme a 29 CFR 1910.1200(g)

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 1 de 7

## 1. Identificación

### Identificador del producto

VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

### Uso recomendado del producto químico y restricciones

#### Uso de la sustancia o de la mezcla

Lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von herausnehmbaren dentalen Prothesenbasen.

### 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

### Número de teléfono para emergencia:

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

### Información adicional

Medizinprodukt

## 2. Identificación del peligro o peligros

### Clasificación del producto químico

#### CFR, título 29, parte 1910.1200

Corrosión o irritación cutáneas: Corr. cut. 1  
 Lesiones oculares graves o irritación ocular: Les. oc. 1  
 Sensibilización respiratoria o cutánea: Sens. cut. 1  
 Toxicidad para la reproducción: Repr. 2

### Elementos de la etiqueta

#### CFR, título 29, parte 1910.1200

Palabra de advertencia: Peligro

#### Pictogramas:



#### Indicaciones de peligro

Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares

## Ficha de datos de seguridad

conforme a 29 CFR 1910.1200(g)

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 2 de 7

Puede provocar una reacción cutánea alérgica  
Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto

#### Consejos de prudencia

Procurarse las instrucciones antes del uso.  
No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
No respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.  
Lavarse ... cuidadosamente después de la manipulación.  
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.  
En caso de ingestión: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.  
En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante ....  
En caso de contacto con la piel (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ ducharse.  
Tratamiento específico (véase ... en esta etiqueta).  
Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.  
En caso de inhalación: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
Llamar inmediatamente a un centro de toxicología/médico.  
Tratamiento específico (véase ... en esta etiqueta).  
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.  
Llamar inmediatamente a un centro de toxicología/médico.  
En caso de exposición demostrada o supuesta: Consultar a un médico.  
Guardar bajo llave.  
Eliminar el contenido/recipiente ....

### 3. Composición/información sobre los componentes

#### Mezclas

##### Características químicas

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

##### Componentes relevantes

N.º CAS	Nombre químico	Cantidad
41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat	40 - < 60 %
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%
7534-94-3	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina	0,1 < 5 %
68909-20-6	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice	0,1 < 5 %
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat	0,1 < 5 %

### 4. Primeros auxilios

#### 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.

### 5. Medidas de lucha contra incendios

## Ficha de datos de seguridad

conforme a 29 CFR 1910.1200(g)

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 3 de 7

#### Medios de extinción

#### Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios

### 6. Medidas en caso de vertido accidental

#### Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

##### Informaciones generales

Evitar todo contacto con ojos y piel.

### 7. Manipulación y almacenamiento

#### Precauciones para una manipulación segura

#### Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

### 8. Controles de exposición/protección individual

#### Parámetros de control

#### 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.

### 9. Propiedades físicas y químicas

#### Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:

Color:

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:

258 °C

Punto de inflamación:

&gt;100 °C

Temperatura de auto-inflamación:

385 °C

Presión de vapor:

0,075 hPa

(a 20 °C)

#### Información adicional

##### Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades comburentes

No provoca incendios.

### 10. Estabilidad y reactividad

### 11. Información toxicológica

#### Información sobre los efectos toxicológicos

##### Toxicidad aguda

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

## Ficha de datos de seguridad

conforme a 29 CFR 1910.1200(g)

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 4 de 7

#### 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-diazahexadecan-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 graves quemaduras en la piel y lesiones oculares (A base de los datos de prueba)

Lesiones oculares graves o irritación ocular: Provoca lesiones oculares graves (A base de los datos de prueba)

#### Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción cutánea alérgica (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-trimetilbenzoil)-fosfina; Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat)

#### Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto

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 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.

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 5 de 7

#### Peligro de aspiración

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

## 12. Información ecológica

### Ecotoxicidad

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-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	
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(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	
84434-11-7	Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

### 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-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	3,39
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina	5,8

## Ficha de datos de seguridad

conforme a 29 CFR 1910.1200(g)

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 6 de 7

#### 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

#### 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.

### 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### Métodos para el tratamiento de residuos

##### Recomendaciones de eliminación

Eliminación apropiada / Embalaje

### 14. Información relativa al transporte

#### U.S. DOT 49 CFR 172.101

**Número ONU o número ID:**

UN 3082

**Nombre propio del transporte:**

MATERIA LÍQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

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

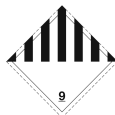
9

**Grupo de embalaje:**

III

Etiquetas:

9



#### Transporte marítimo (IMDG)

**Número ONU o número ID:**

UN 3082

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

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

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

9

**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-diylobismethacrylat

Flash point: > 100°C

#### Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

**Número ONU o número ID:**

UN 3082

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

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

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

9

## Ficha de datos de seguridad

conforme a 29 CFR 1910.1200(g)

### VITA VIONIC® BASE RESIN IMPACT

Fecha de revisión: 01.10.2024

Código del producto: 3137

Página 7 de 7

**Grupo de embalaje:**

Etiquetas:

III

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

**Peligros para el medio ambiente**

 PELIGROSO PARA EL MEDIO  
 AMBIENTE:

Sí



## 15. Información reglamentaria

**Reglamentos de E.E.U.U.**
**Información reglamentaria nacional**

SARA Section 311/312 Hazards:

7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2

-Hydroxyethylmethacrylat (72869-86-4): Immediate (acute) health hazard

Isobornylmethacrylat (7534-94-3): Immediate (acute) health hazard

óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina (162881-26-7): Immediate (acute) health hazard

Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice (68909-20-6): Delayed (chronic) health hazard

Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinat (84434-11-7): Immediate (acute) health hazard

**Reglamentos federales**
**Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65, State of California)**

Este producto no puede exponerle a sustancias conocidas en el Estado de California por causar cáncer, defectos fetales u otros daños reproductivos.

## 16. Otra información

Fecha de revisión:

01.10.2024

N.º de revisión:

1

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