

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-trimetilbenzoyl)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-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat | | | 5 - < 20% |
| | Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411 | | | |
| 6606-59-3 | 1,6-Hexandioldmethacrylat | | | 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/m ³ |
| 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/m ³ |

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 Método de ensayo
DIN 51755

Temperatura de descomposición:

>=190 °C

Presión de vapor:

<1 hPa

(a 20 °C)

Densidad (a 20 °C):

1,4 g/cm³

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-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 | | |

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-trimetilbenzoil)-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-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 | |
| 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 | Desmodesmusubsp 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-trimetilbenzoil)-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

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-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:

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.)