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 FLEX pink-translucent

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

Uso de la sustancia o de la mezcla

Resina fotopolimerizable para la fabricación generativa de bases de prótesis dentales removibles.

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

1.4. Teléfono de emergencia:

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Información adicional

producto médico

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. 1B; H317
STOT SE 3; H335
Aquatic Chronic 2; H411

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

2.2. Elementos de la etiqueta

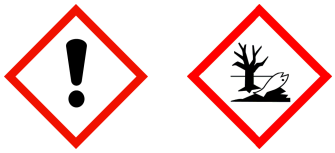
Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate
Isobornylmethacrylat
(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate
Hydroxypropylmethacrylat
Metacrilato de 2-hidroxietilo
Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate

Palabra de advertencia: Atención

Pictogramas:



Indicaciones de peligro

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H411	Tóxico 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.
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
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.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P312	Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

2.3. Otros peligros

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Características químicas

Mezcla de resinas acrílicas/metacrílicas con aditivos.

Componentes relevantes

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate			40- < 60%
	276-957-5		01-2120751202-68	
	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			
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate			5 - < 20%
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1B, STOT SE 3, Aquatic Chronic 2; H315 H319 H317 H335 H411			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			5 - < 20%
	248-666-3		01-2119490226-37	
	Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H317			
868-77-9	Metacrilato de 2-hidroxietilo			0,1 < 5 %
	212-782-2		01-2119490169-29	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H315 H319 H317			
68909-20-6	Silamine, 1,1,1 trimethyl-N-trimethylsilyl-hydrolyseprodukt mit Siliciumdioxid			0,1 - < 5 %
	272-697-1			
	STOT RE 2; H373			
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate			0,1 < 5 %
	282-810-6		01-2119987994-10	
	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		
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate	40- < 60%
	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		
127823-21-6		(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate	5 - < 20%
	oral: DL50 = 2000 mg/kg		
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	5 - < 20%
	dérmica: DL50 = > 5000 mg/kg; oral: DL50 = > 2000 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		
84434-11-7	282-810-6	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate	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.

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

Tratamiento sintomático.

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

Llevar ropa protectora. Utilizar un equipo de respiración autónomo. Llevar equipo de protección completo.

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

Indicaciones para la manipulación segura

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración lokal. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No son necesarias medidas especiales.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Consérvese bajo llave. Depositar en un lugar accesible sólo para personas autorizadas. Ventilar suficiente y aspiración puntual en puntos críticos.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No son necesarias medidas especiales.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

Almacenar en un lugar seco. Almacenar en un recipiente cerrado. Fotosensibilidad (Fotosensibilidad)

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración lokal. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles.

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:	rosa
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	209 °C
Punto de inflamación:	>93 °C
Temperatura de auto-inflamación:	355 °C
Presión de vapor: (a 20 °C)	0,11 hPa

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 : Agente oxidante ,Ácido fuerte ,

10.5. Materiales incompatibles

Noy hay información disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Se desconocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

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

Toxicidad aguda

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate				
	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	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate				
	oral	DL50 2000 mg/kg	Ratte		OECD
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	oral	DL50 > 2000 mg/kg	Rata	OECD 401	
	cutánea	DL50 > 5000 mg/kg	Conejo		
868-77-9	Metacrilato de 2-hidroxietilo				
	oral	DL50 5564 mg/kg	Rata		
	cutánea	DL50 >5000 mg/kg	Conejo		
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate				
	oral	DL50 > 5000 mg/kg	Rata		OECD 401
	cutánea	DL50 > 2000 mg/kg	Rata		

11.2. Información relativa a otros peligros

Indicaciones adicionales

La mezcla no está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP].

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
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate						
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l	>100	96 h			OECD 203
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r mg/l	>100	72 h			OECD 201
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l	>100	48 h	Daphina magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat						
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l	1,79	96 h		MSDS	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l	> 2,57	48 h	Daphnia magna	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate						
	Toxicidad aguda para los peces	CL50	1,8 mg/l	96 h	Danio rerio		OECD 203
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r mg/l	1,15	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		OECD 201
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l	2,64	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 mg/l	> 97,2	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50	380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
868-77-9	Metacrilato de 2-hidroxietilo						
	Toxicidad aguda para los peces	CL50	227 mg/l	96 h	Pimephales promelas (pez cabeza gorda)	Productor	
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate						
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l	1,89	96 h	Danio rerio		

12.2. Persistencia y degradabilidad

N.º CAS	Nombre químico			
	Método	Valor	d	Fuente
	Evaluación			
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate			
	OECD 301F/ ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D	11,8%	28	
	Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriter			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			
		94 %	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(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate	3,39
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
868-77-9	Metacrilato de 2-hidroxietilo	0,47

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



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

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 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:	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 aereo)

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

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO 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

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): 1,3,4,7,8,9,10,11,15.

Abreviaturas y acrónimos

Skin Irrit. 2: Irritación cutánea, categoría 2
Eye Irrit. 2: Irritación ocular, categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea, categoría 1B
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categoría 3
STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), categoría 2
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático, categoría: crónico 2
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático, categoría: crónico 3

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. 1B; H317	
STOT SE 3; H335	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.

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