

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 1 de 16

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

1.1. Identificador de producto

Visalys® Core

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

Uso de la sustancia o de la mezcla

Producto sanitario para uso en odontología, obsérvense las instrucciones de uso.

Usos desaconsejados

Tener en cuenta las instrucciones para el uso.

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

Compañía:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Calle:	Im Heerfeld 7	
Población:	D-35713 Eschenburg	
Teléfono:	+ 49(0) 2774/705-0	Fax: +49 (0)2774/705-66
Correo electrónico:	info@kettenbach.com	
Página web:	www.kettenbach.com	
Departamento responsable:	R&D	

Información adicional

El producto es para uso profesional.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
STOT SE 3; H335
Aquatic Chronic 2; H411

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

Ficha de información de seguridad para productos sanitarios

Los datos que figuran en la ficha de datos de seguridad sólo son aplicables al producto descrito en relación con su uso adecuado. Estos datos se basan en el estado más reciente de nuestros conocimientos e información. Sirven para describir nuestro producto bajo el aspecto de los peligros causados por dicho producto y las acciones de seguridad correspondientes. No constituyen garantía alguna de la calidad y/o características de calidad del producto. Los datos que figuran en esta ficha de datos de seguridad no son obligatorios de conformidad con el artículo 31 y el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH). Este producto está clasificado como producto sanitario. Los productos sanitarios están exentos de las disposiciones de etiquetado. Sólo sirven para proporcionar información suficiente de forma voluntaria con el fin de garantizar la utilización segura de dicha sustancia/mezcla/producto.

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

Cristobalita
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate
Trifluoruro de iterbio
1,12-DODECANODIOL DIMETACRILATO
Peróxido de dibenzoilo; peróxido de benzoilo
2-(2-hidroxi-5-metilfenil)benzotriazol

Palabra de advertencia: Atención

Ficha de datos de seguridad

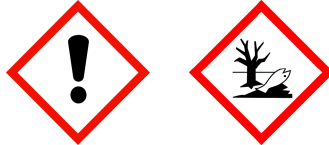
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 2 de 16

Pictogramas:



Indicaciones de peligro

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

P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes de protección y equipo de protección para los ojos/la cara.
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.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa local/regional/nacional internacional.

2.3. Otros peligros

Debido a la forma física (pasta) no se indica una clasificación con H372 y H373. La inhalación no es posible.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Características químicas

Mezcla de metacrilatos multifuncionales, cargas y aditivos.

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 3 de 16

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
14464-46-1	Cristobalita			30 - < 60% (*)
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate			10 - < 30% (*)
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
13760-80-0	Trifluoruro de iterbio (nanoforma: Nanoforma: (100 ± 30) nm [D50, distribución numérica])			10 - < 30% (*)
	237-354-2		01-2120754122-65	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
72829-09-5	1,12-DODECANODIOL DIMETACRILATO			3 - < 7% (*)
	276-900-4		01-2120756306-53	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H315 H319 H317 H335 H400 H410			
68909-20-6	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice (nanoforma: Nanoforma: 2,5 - 50 nm [D50, distribución numérica])			1 - < 5% (*)
	272-697-1	014-052-00-7		
	STOT RE 2; H373 EUH066			
94-36-0	Peróxido de dibenzoílo; peróxido de benzoílo			0.1 - < 1% (*)
	202-327-6	617-008-00-0		
	Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1; H241 H319 H317 H400			
2440-22-4	2-(2-hidroxi-5-metilfenil)benzotriazol			0.1 - < 1% (*)
	219-470-5		01-2119583811-34	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 1; H317 H410			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate			30 - < 60% (*)
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; 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

Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 4 de 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	
14464-46-1	238-455-4	Cristobalita	30 - < 60% (*)
		STOT RE 1; H372: >= - 100	
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	10 - < 30% (*)
		por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = >5000 mg/kg	
13760-80-0	237-354-2	Trifluoruro de iterbio	10 - < 30% (*)
		por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = 3160 mg/kg Skin Irrit. 2; H315: >= - 100	
72829-09-5	276-900-4	1,12-DODECANODIOL DIMETACRILATO	3 - < 7% (*)
		por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: Datos ausentes; oral: DL50 = 2000 mg/kg Aquatic Acute 1; H400: M=1 Aquatic Chronic 1; H410: M=1	
68909-20-6	272-697-1	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice	1 - < 5% (*)
		por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: Datos ausentes; oral: DL50 = >5000 mg/kg	
94-36-0	202-327-6	Peróxido de dibenzoilo; peróxido de benzoilo	0.1 - < 1% (*)
		por inhalación: CL50 = 24.3 mg/l (vapores); dérmica: Datos ausentes; oral: DL50 = >2000 mg/kg	
2440-22-4	219-470-5	2-(2-hidroxi-5-metilfenil)benzotriazol	0.1 - < 1% (*)
		por inhalación: CL50 = 590 mg/l (polvos o nieblas); dérmica: DL50 = 1000 mg/kg; oral: DL50 = 10000 mg/kg	
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	30 - < 60% (*)
		por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = >5000 mg/kg	

Consejos adicionales

(*) La concentración real se mantiene como secreto comercial.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios
4.1. Descripción de los primeros auxilios
Indicaciones generales

En caso de accidente o malestar, acudase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese con: Agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos

En caso de entre el producto en los ojos lavar inmediatamente el ojo abierto con mucha agua por lo menos durante 5 minutos. Consultar a continuación al oculista.

En caso de ingestión

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca abundantemente con agua (solo si la persona esta consciente) y solicitar inmediatamente atención médica NO provocar el vómito.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Inhalación: No se espera que presente un riesgo significativo de inhalación en las condiciones previstas de uso normal.

En caso de contacto con la piel: Los síntomas pueden retrasarse. Efecto narcótico. Las concentraciones de vapor por encima de los niveles de exposición recomendados irritan los ojos y las vías respiratorias, pueden causar dolores de cabeza y mareos, son anestésicos y pueden tener otros efectos graves sobre el sistema nervioso central. Somnolencia, mareo, desorientación, vértigo.

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 5 de 16

Después de contacto con los ojos: No se espera que presente un riesgo significativo de contacto con los ojos en las condiciones previstas de uso normal.

Tras ingestión: No se espera que presente un riesgo significativo de ingestión en las condiciones previstas de uso normal.

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

Ayuda elemental, decontaminación, tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Adecuado para todos los agentes extintores estándar.

Medios de extinción no apropiados

Ninguna conocida.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Descomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes.

Ácido fluorhídrico

Monóxido de carbono

Dióxido de carbono (CO₂)

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo y una combinación de protección contra las sustancias químicas.

Información adicional

Agua para la extinción de incendios produce ácidos cauterizantes.

Reducir con agua pulverizada los gases/vapores/nieblas liberados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Informaciones generales

Usar equipamiento de protección personal.

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención

Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

Otra información

Recoger mecánicamente.

6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7

Protección individual: véase sección 8

Eliminación: véase sección 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

Mantener alejado del calor, las llamas y la luz solar directa.

Usar equipo de protección personal (véase sección 8).

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 6 de 16

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No son necesarias medidas especiales.
Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar.
Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.
Profilaxe de protección de la piel con pomada protectora de piel.

Indicaciones adicionales para la manipulación

Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Mantener el envase bien cerrado y conservar en lugar fresco.
Conservar sólo en el envase original.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

Tenga en cuenta las indicaciones del envase

7.3. Usos específicos finales

Aparte de los usos mencionados en el apartado 1.2, no se prevén otros usos específicos.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
128-37-0	2,6-Diterc-butil-p-cresol	-	10		VLA-ED	
13463-67-7	Dióxido de titanio	-	10		VLA-ED	
94-36-0	Peróxido de benzoilo	-	5		VLA-ED	
14464-46-1	Sílice Cristalina: Cristobalita, fracción respirable	-	0,05		VLA-ED	

Datos adicionales sobre valores límites

Nada

8.2. Controles de la exposición



Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

Gafas de protección

Protección de las manos

Guantes de protección

Material adecuado:

Caucho de butilo, NR (Caucho natural, Látex natural), PVC (Cloruro polivinílico).

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 7 de 16

Material no adecuado:
NBR (Goma de nitrilo).

Protección cutánea

Ropa de protección.

Protección respiratoria

No requerido.

Peligros térmicos

Nada

Controles de la exposición del medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Pasta
Color:	color de los dientes
Olor:	casi inodoro, estérico

Método de ensayo

Punto de fusión/punto de congelación:	No hay datos disponibles
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No hay datos disponibles
Inflamabilidad:	No hay datos disponibles
Límite inferior de explosividad:	No hay datos disponibles
Límite superior de explosividad:	No hay datos disponibles
Punto de inflamación:	>100 °C
Temperatura de auto-inflamación:	>300 °C
Temperatura de descomposición:	No hay datos disponibles
pH:	No hay datos disponibles
Viscosidad cinemática:	No hay datos disponibles
Solubilidad en agua:	prácticamente insoluble
Solubilidad en otros disolventes	OECD 105
No hay datos disponibles	
Velocidad de disolución:	No hay datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	No hay datos disponibles
Presión de vapor:	No hay datos disponibles
Presión de vapor:	No hay datos disponibles
Densidad (a 23 °C):	~ 1.75 g/cm³
Densidad relativa:	No hay datos disponibles
Densidad aparente:	no aplicable
Densidad de vapor relativa:	No hay datos disponibles
Características de las partículas:	no aplicable

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas

no aplicable

Propiedades comburentes

no aplicable

Otras características de seguridad

Viscosidad dinámica: ~12000 mPa·s
(a 23 °C)

Información adicional

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 8 de 16

Los datos físicos presentados anteriormente son valores típicos y no deben interpretarse como una especificación.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Ningun peligro al uso prescrito.

10.2. Estabilidad química

El producto es químicamente estable dentro de las condiciones recomendadas de almacenamiento, utilización y temperatura.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Almacenamiento fuera de las condiciones prescritas de almacenaje (consulte el envase)

10.5. Materiales incompatibles

No hay datos disponibles

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ácido fluorhídrico
Monóxido de carbono
Dióxido de carbono (CO₂)

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.
No hay datos toxicológicos.

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

Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 9 de 16

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-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate				
	oral	DL50 >5000 mg/kg	Rata		OECD-Test-Nr. 40
	cutánea	DL50 >2000 mg/kg	Rata		OECD-Test-Nr. 402
	inhalación	Datos ausentes			
13760-80-0	Trifluoruro de iterbio				
	oral	DL50 3160 mg/kg	Rata		
	cutánea	DL50 >2000 mg/kg	Conejo		
	inhalación	Datos ausentes			
72829-09-5	1,12-DODECANODIOL DIMETACRILATO				
	oral	DL50 2000 mg/kg	Rata	ECHA	
	cutánea	Datos ausentes			
	inhalación	Datos ausentes			
68909-20-6	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice				
	oral	DL50 >5000 mg/kg	Rata		
	cutánea	Datos ausentes			
	inhalación	Datos ausentes			
94-36-0	Peróxido de dibenzoílo; peróxido de benzoílo				
	oral	DL50 >2000 mg/kg	Ratón		
	cutánea	Datos ausentes			
	inhalación (4 h) vapor	CL50 24.3 mg/l	Rata		
2440-22-4	2-(2-hidroxi-5-metilfenil)benzotriazol				
	oral	DL50 10000 mg/kg	Rata	ECHA	
	cutánea	DL50 1000 mg/kg	Rata	ECHA	
	inhalación (4 h) polvo/niebla	CL50 590 mg/l	Rata	ECHA	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate				
	oral	DL50 >5000 mg/kg	Rata		OECD-Test-Nr. 401:
	cutánea	DL50 >2000 mg/kg	Rata		OECD-Test-Nr. 402:
	inhalación	Datos ausentes			

Irritación y corrosividad

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

Corrosión o irritación cutáneas: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efecto de irritación en la piel: .

Efecto irritante de los ojos:.

Efectos sensibilizantes

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 10 de 16

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate; 1,12-DODECANODIOL DIMETACRILATO; Peróxido de dibenzoílo; peróxido de benzoílo; 2-(2-hidroxi-5-metilfenil)benzotriazol; 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate)
Posible sensibilidad por contacto cutáneo.

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.

No existen indicaciones experimentales sobre una mutagenicidad in-vitro.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

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.

Experiencias de la práctica

No hay datos disponibles

11.2. Información relativa a otros peligros

Indicaciones adicionales

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

El producto no fue examinado.

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 11 de 16

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente	Método
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l 10,1	96 h	Carassius auratus (dorado)		OECD-Test-Nr. 203
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r 100 mg/l	72 h			OECD-Test-Nr. 201
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 1.2 mg/l	48 h	Daphnia magna (pulga acuática grande)		OECD Test No. 202
	Toxicidad para las algas	NOEC mg/l 0,21	72 d			
13760-80-0	Trifluoruro de iterbio					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l 5000	96 h			
72829-09-5	1,12-DODECANODIOL DIMETACRILATO					
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l >100	48 h	Daphnia	ECHA	
68909-20-6	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice					
	Toxicidad acuática	Datos ausentes				
94-36-0	Peróxido de dibenzoilo; peróxido de benzoilo					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l 0.06	96 h	Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)		
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r mg/l 0.0711	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata		
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l 0.11	48 h	Daphnia magna (pulga acuática grande)		
	Toxicidad aguda para las bacterias	EC50) 35 mg/l ()	0,5 h	Lodo activado		
2440-22-4	2-(2-hidroxi-5-metilfenil)benzotriazol					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l > 0,17	96 h	Oncorhynchus mykiss		OECD 203
	Toxicidad para los peces	NOEC mg/l 0,013	21 d			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l 10.1	96 h	Carassius auratus (dorado)		OECD-Test-Nr. 203:
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r 100 mg/l	72 h			OECD-Test-Nr. 201:
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 1.2 mg/l	48 h	Daphnia magna (pulga acuática grande)		OECD Test No. 202:

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 12 de 16

N.º CAS	Nombre químico	Método	Valor	d	Fuente
		Evaluación			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate				
	OECD-Test-Nr. 301B	22%	28		
	No fácilmente biodegradable (según criterios de OCDE)				
72829-09-5	1,12-DODECANODIOL DIMETACRILATO				
	OECD 301B	97.3%	28		
	Fácilmente biodegradable (según criterios del OCDE).				
2440-22-4	2-(2-hidroxi-5-metilfenil)benzotriazol				
	OECD 301 B	0%	28		
	Difícilmente biodegradable.				

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

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-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	3,39
72829-09-5	1,12-DODECANODIOL DIMETACRILATO	6.5

12.4. Movilidad en el suelo

El producto no fue examinado.

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.

12.7. Otros efectos adversos

Ninguna conocida.

Indicaciones adicionales

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

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

No tirar a la basura doméstica.

Código de identificación de residuo - Producto no utilizado

180106 RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS); Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas; Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias; residuo peligroso

Código de identificación de residuo - Producto usado

150110 RESIDUOS DE ENVASES; ABSORBENTES, TRAJOS DE LIMPIEZA, MATERIALES DE FILTRACIÓN Y ROPAS DE PROTECCIÓN NO ESPECIFICADOS EN OTRA CATEGORÍA; Envases (incluidos los residuos de envases de la recogida selectiva municipal); Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas; residuo peligroso

Código de identificación de residuo - Envases contaminados

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 13 de 16

150110 RESIDUOS DE ENVASES; ABSORBENTES, TPAOS DE LIMPIEZA, MATERIALES DE FILTRACIÓN Y ROPAS DE PROTECCIÓN NO ESPECIFICADOS EN OTRA CATEGORÍA; Envases (incluidos los residuos de envases de la recogida selectiva municipal); Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas; residuo peligroso

Eliminación de envases contaminados

Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

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. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate)
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)

ADR/RID: UN3082, Not dangerous goods, fulfils special provision 375, Exception for environmentally hazardous substances, (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate), III, --. The special provision 375 applicable to UN number 3082 reads as follows: 'These substances, when carried in single packagings or combination packagings containing not more than 5 litres net quantity of liquids or not more than 5 kg net mass of solids per single or inner packaging, are not subject to the other provisions of RID/ADR, provided that the packagings comply with the general provisions of 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8.'

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)


Ficha de datos de seguridad

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


Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 14 de 16

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)	
	UN3082, NOT RESTRICTED AS PER IMDG CODE 2.10.2.7, MARINE POLLUTANT EXCEPTION, (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate), III, IMDG-Code segregation code: NONE, EMS: --.

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 aéreo)	
	UN3082, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION A197, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXCEPTION, (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate), III.

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE:	No
Material peligroso:	This product contains a chemical which is listed as a marine pollutant according to IMDG/IMO.

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.

Otras indicaciones aplicables

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 15 de 16

Product may be shipped as non-hazardous in suitable packages containing a net quantity of 5 L or less under the provisions of various regulatory agencies: ADR, RID, ADN: Special Provision 375; IMDG: 2.10.2.7; IATA: A197; TDG: Special Provision 99(2); 49CFR: §171.4 (c) (2) and also the Special Provision 375 in Appendix B which is regulated in China "Regulations Concerning Road Transportation of Dangerous Goods Part 3: Index of dangerous goods name and transportation requirements" (JT/T 617.3)

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 75

Legislación nacional

Clase de peligro para el agua (D): 1 - ligeramente peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las sustancias de esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información**Cambios**

Fecha de elaboración / Revisado el: 13/11/2024

Número de versión: 2,01

Sustituye al número de versión: 2,0 (19/09/2019)

Abreviaturas y acrónimos

ATE: Estimación de la toxicidad aguda. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Código de Reglamentos Federales. DNEL: Derived No Effect Level (nivel sin efecto derivado) EC50: 50% de la concentración efectiva máxima. FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos. SGA: Sistema Globalmente Armonizado. IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo. OACI: Instrucciones técnicas para el transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea. IMDG: Transporte marítimo internacional de mercancías peligrosas. CL50: Concentración letal para el 50 % de una población de prueba. DL50: Dosis letal para el 50% de una población de prueba (dosis letal media). NOAEL: Nivel sin efecto adverso observado. PBT: Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica. PEL: Límite de exposición admisible. PNEC: Concentración prevista sin efecto. REL: Límite de exposición recomendado. STOT RE: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única. STOT SE: Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición repetida. TWA: Promedios ponderados en el tiempo de 8 horas (límite de exposición a largo plazo). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. mPmB: Muy persistente y muy bioacumulativo.

Las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos

Los datos de los ingredientes peligrosos se tomaron respectivamente de la última versión de la ficha de datos de seguridad del subcontratista.

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

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Eye Irrit. 2; H319	Método de cálculo
Skin Sens. 1; H317	Método de cálculo
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)

H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Core

Fecha de revisión: 13.11.2024

Página 16 de 16

H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Indicaciones adicionales

Consejos de capacitación: Úselo solo por profesionales dentales.

Descargo de responsabilidad: creemos que la información anterior es precisa, pero no pretende ser exhaustiva y se utiliza únicamente como guía. La información de este documento se basa en el estado actual de nuestro conocimiento y es aplicable al producto cuando se toman las precauciones de seguridad adecuadas.

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