

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Temp

Fecha de revisión: 11.11.2024

Página 1 de 13

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador de producto**

Visalys® Temp

Otros nombres comerciales

Visalys® Temp

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**

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.

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**

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate
1,12-DODECANODIOL DIMETACRILATO

Palabra de Peligro
advertencia:

Ficha de datos de seguridad

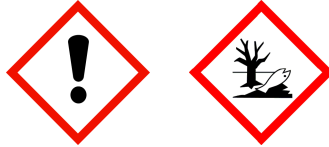
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Visalys® Temp

Fecha de revisión: 11.11.2024

Página 2 de 13

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

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.

Componentes peligrosos

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(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate			15 - < 40 (*) %
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
14464-46-1	Cristobalita			30 - < 60 (*) %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			
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	01-2119379499-16	
	STOT RE 2; H373 EUH066			

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® Temp

Fecha de revisión: 11.11.2024

Página 3 de 13

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(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	15 - < 40 (*) %
		por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = >5000 mg/kg	
14464-46-1	238-455-4	Cristobalita	30 - < 60 (*) %
		por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: Datos ausentes; oral: Datos ausentes	
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: 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 inmediata- y abundantemente 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: Enjuagar la boca. 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.

Después del contacto con la piel: No se espera que presente un riesgo significativo para la piel 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.

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Temp

Fecha de revisión: 11.11.2024

Página 4 de 13

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Descomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes.

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

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

Dejar solidificarse. 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).

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.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

Tenga en cuenta las indicaciones del envase

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Temp

Fecha de revisión: 11.11.2024

Página 5 de 13

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	
150-76-5	4-Metoxifenol	-	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).

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

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

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Temp

Fecha de revisión: 11.11.2024

Página 6 de 13

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	
No hay datos disponibles	
Velocidad de disolución:	No hay datos disponibles
Coeficiente 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 20 °C):	~1.4 g/cm³
Densidad relativa:	No hay datos disponibles
Densidad aparente:	no aplicable
Densidad de vapor relativa:	no aplicable
Características de las partículas:	No hay datos disponibles

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:

~9000 mPa·s

(a 23 °C)

Información adicional

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

Monóxido de carbono

Dióxido de carbono (CO₂)**SECCIÓN 11. Información toxicológica**

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Temp

Fecha de revisión: 11.11.2024

Página 7 de 13

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 (inhalaación vapor) 50,42 mg/l; ATE (inhalaación polvo/niebla) > 5 mg/l

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
	inhalaación	Datos ausentes			
14464-46-1	Cristobalita				
	oral	Datos ausentes			
	cutánea	Datos ausentes			
	inhalaación	Datos ausentes			
72829-09-5	1,12-DODECANODIOL DIMETACRILATO				
	oral	DL50 2000 mg/kg	Rata	ECHA	
	cutánea	Datos ausentes			
	inhalaación	Datos ausentes			
68909-20-6	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice				
	oral	DL50 >5000 mg/kg	Rata		
	cutánea	DL50 >2000 mg/kg	Conejo		
	inhalaación	Datos ausentes			

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-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate; 1,12-DODECANODIOL DIMETACRILATO; Mequinol; 4-metoxifenol; éter monometílico de hidroquinona)

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

Visalys® Temp

Fecha de revisión: 11.11.2024

Página 8 de 13

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.

No dejar que llegue el producto al ambiente sin controlar.

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 10,1 mg/l	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 0,21 mg/l	72 d			
14464-46-1	Cristobalita					
	Toxicidad acuática	Datos ausentes				
72829-09-5	1,12-DODECANODIOL DIMETACRILATO					
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia	ECHA	
68909-20-6	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 >1000 mg/l	96 h	Danio rerio		
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r >10000 mg/l	72 h	Scenedesmus subspicatus		
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 >1000 mg/l	48 h	Daphnia magna (pulga acuática grande)		

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

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).			

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Temp

Fecha de revisión: 11.11.2024

Página 9 de 13

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-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, TPAPOS 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

150110 RESIDUOS DE ENVASES; ABSORBENTES, TPAPOS 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(or7,9,9)
-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl
bismethacrylate)

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

9

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Temp

Fecha de revisión: 11.11.2024

Página 10 de 13

14.4. Grupo de embalaje:

Etiquetas:

III

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-dioxo-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:

Etiquetas:

III

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:

Etiquetas:

III

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

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Temp

Fecha de revisión: 11.11.2024

Página 11 de 13

7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-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(or7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-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

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

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Otras indicaciones aplicables

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

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Temp

Fecha de revisión: 11.11.2024

Página 12 de 13

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**

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

1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16.

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

Número de versión: 1,03

Sustituye al número de versión: 1,02 (22/10/(2021))

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
Skin Irrit. 2; H315	Método de cálculo
Eye Irrit. 2; H319	Método de cálculo
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.
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.

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Temp

Fecha de revisión: 11.11.2024

Página 13 de 13

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