

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-902

Página 1 de 10

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

1.1. Identificador de producto

Xthetic® denture fx

Grupo de sustancias: Componente líquido
 UFI: 77N8-9EVG-2602-J0GG

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

Uso de la sustancia o de la mezcla

Para caracterizar prótesis dentales

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

Compañía: AcrylX GmbH
 Calle: Industriestraße 7
 Población: D-61191 Rosbach v.d.H.
 Teléfono: +49 (0) 6007 - 9382 300 Fax: +49 (0) 6007 - 9382 390
 Correo elect.: info@acrylx.com
 Persona de contacto: Oliver Wesner Teléfono: 320
 Correo elect.: info@acrylx.com
 Página web: www.acrylx.com

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Flam. Líq. 2; H225
 Skin Irrit. 2; H315
 Skin Sens. 1; H317
 STOT SE 3; H335

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

metacrilato de metilo
 1,4-Butandiol dimethacrylate

Palabra de advertencia: Peligro

Pictogramas:



Indicaciones de peligro

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
 H315 Provoca irritación cutánea.
 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
 P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
 P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-902

Página 2 de 10

P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante Agua y jabón.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P370+P378	En caso de incendio: Utilizar Espuma, Polvo extintor, Dióxido de carbono (CO2) para la extinción.
P403+P235	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en como residuo peligroso - de acuerdo con la legislación local y nacional - incinerador adecuado y aprobado para residuos orgánicos combustibles.

2.3. Otros peligros

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Características químicas

Mezcla a base de metacrilato de metilo.

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
80-62-6	metacrilato de metilo			90 - < 95 %
	201-297-1		01-2119452498-28	
	Flam. Liq. 2, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H225 H315 H317 H335			
2082-81-7	1,4-Butandiol dimethacrylate			5 - < 10 %
	218-218-1		01-2119967415-30	
	Skin Sens. 1; H317			

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		
80-62-6	201-297-1	metacrilato de metilo	90 - < 95 %
	por inhalación: CL50 = 29,8 mg/l (vapores); dérmica: DL50 = >5000 mg/kg; oral: DL50 = >5000 mg/kg		
2082-81-7	218-218-1	1,4-Butandiol dimethacrylate	5 - < 10 %
	dérmica: DL50 = > 3000 mg/kg; oral: DL50 = > 10000 mg/kg		

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

Quitar inmediatamente ropa contaminada y mojada. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. En todos los casos de duda o si existen síntomas, solicitar asistencia médica.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. En caso de irritaciones cutáneas, consultar a un dermatólogo.

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-902

Página 3 de 10

En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos, aclarar los ojos abiertos con suficiente agua durante bastante tiempo, después consultar inmediatamente un oftalmólogo.

En caso de ingestión

NO provocar el vómito. Enjuagarse la boca. Llamar inmediatamente al médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Provoca irritación cutánea. Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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****Medios de extinción adecuados**

Dióxido de carbono (CO₂), Espuma, Polvo extintor

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Líquido y vapores muy inflamables. Si se calienta bajo influencia de luz y aire o añadiendo radicales iniciadores libres pueden polimerizar exotérmicamente. Vapores pueden formar con aire una mezcla explosiva.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

Información adicional

Para proteger a personas y para refrigeración de recipientes en la zona de peligro, utilizar chorro de agua a inyección. Reducir con agua pulverizada los gases/vapores/nieblas liberados. Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia****Informaciones generales**

Eliminar toda fuente de ignición. Asegurar una ventilación adecuada. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Usar equipamiento de protección personal.

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**Otra información**

Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal). Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

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**

Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar. Úsese únicamente en lugares bien ventilados. No

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-902

Página 4 de 10

respirar los gases/humos/vapores/aerosoles.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar. En la cámara de vapor sistemas cerrados pueden juntarse vapores inflamables. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas. Vapores pueden formar con aire una mezcla explosiva.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Quitar inmediatamente ropa contaminada y mojada. Elaborar y seguir el plan de protección de piel! Antes de hacer pausas y terminar de trabajar lavar bien las manos y la cara, si es necesario ducharse. No comer ni beber durante su utilización.

Indicaciones adicionales para la manipulación

¡Atención! La expedición tiene lugar normalmente a temperaturas sobre el punto de inflamación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado y manténgase bien cerrado. Proteger de las radiaciones solares directas.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No almacenar junto con: Material, oxigenado, Comburente. Sustancias peligrosas pirofóricas o autocalentables.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

Conservar alejado del calor.

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
80-62-6	Metacrilato de metilo	50	-		VLA-ED	
		100	-		VLA-EC	

Valores DNEL/DMEL

N.º CAS	Agente químico				
Tipo de DNEL	Via de exposición	Efecto	Valor		
80-62-6	metacrilato de metilo				
Trabajador DNEL, largo plazo	por inhalación		208 mg/m³		
Trabajador DNEL, largo plazo	dérmica		17 mg/kg pc/día		

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

Llevar gafas/máscara de protección.

Protección de las manos

Use guantes protectores adecuados. Para proteger contra salpicaduras: butilo; EN 374. Para proteger contra la inmersión: butilo; 0,7 mm o más grueso, EN 374. La idoneidad de los guantes debe acordarse con el fabricante. Cámbiese de guantes en caso de contaminación o si se excede el tiempo de penetración. Resistencia del material de los guantes: consulte la información del fabricante de los guantes.

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-902

Página 5 de 10

Protección cutánea

Ropa protectora de fuego. Usar zapatos y ropa de trabajo antiestática.

Protección respiratoria

Use protección respiratoria adecuada si las medidas técnicas son inadecuadas o no están disponibles y se espera una exposición que exceda el DNEL (nivel de exposición derivado por debajo del cual la sustancia no causa ningún daño a la salud humana). Se recomienda una máscara de respiración adecuada con filtro tipo A (EN141 o EN405). Puede ser necesario un aparato de respiración autónomo si se forman concentraciones de vapor particularmente altas.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Líquido	
Color:	incolore	
Olor:	característico	
Punto de fusión/punto de congelación:		-48 °C
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		100,5 °C
Inflamabilidad:		no aplicable
		no aplicable
Límite inferior de explosividad:		2,1 % vol.
Límite superior de explosividad:		12,5 % vol.
Punto de inflamación:		10 °C
Temperatura de auto-inflamación:		421 °C
Temperatura de descomposición:		no determinado
pH:		no determinado
Solubilidad en agua:		12,5 g/L
(a 20 °C)		
Solubilidad en otros disolventes		
no determinado		
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:		1,38
Presión de vapor:		36 hPa
(a 20 °C)		
Densidad (a 15,5 °C):		0,949 g/cm ³
Densidad de vapor relativa:		3,5
(a 20 °C)		

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Temperatura de ignición espontánea

Sólido:

no aplicable

Gas:

no aplicable

Propiedades comburentes

No provoca incendios.

Otras características de seguridad

Tasa de evaporación:

no determinado

Contenido sólido:

no determinado

Viscosidad dinámica:

0,53 mPa·s

(a 20 °C)

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Fácilmente inflamable, Vapores pueden formar con aire una mezcla explosiva.

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-902

Página 6 de 10

10.2. Estabilidad química

El producto es estable si se almacena a temperaturas de ambiente normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Si se calienta bajo influencia de luz y aire o añadiendo radicales iniciadores libres pueden polimerizar exotérmicamente.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Manténgase alejado de fuentes de calor (por ejemplo: superficies calientes), chispas y llamas abiertas. Si se calienta bajo influencia de luz y aire o añadiendo radicales iniciadores libres pueden polimerizar exotérmicamente. Proteger de las radiaciones solares directas.

10.5. Materiales incompatibles

Una polimerización es posible bajo producción de calor en presencia de sustancias de formación radical (p.e. peróxidos), sustancias reductoras y/o iones de metales pesados.

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

Toxicidad aguda

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

ATEmix comprobado

	Dosis	Especies	Fuente
DL50, oral	7870 mg/kg	Rata	
DL50, cutánea	> 5000 mg/kg	Conejo	
CL50, inhalación (vapor) (4 h)	78 mg/l	Rata	

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
80-62-6	metacrilato de metilo				
	oral	DL50 >5000 mg/kg	Rata	OCDE 401	
	cutánea	DL50 >5000 mg/kg	Conejo		
	inhalación vapor	CL50 29,8 mg/l	Rata		
2082-81-7	1,4-Butandiol dimethacrylate				
	oral	DL50 > 10000 mg/kg	Rata		
	cutánea	DL50 > 3000 mg/kg	Conejo		

Irritación y corrosividad

Provoca irritación cutánea.

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. (metacrilato de metilo; 1,4-Butandiol dimethacrylate)

Carcinogenicidad, mutagenicidad y 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

Puede irritar las vías respiratorias. (metacrilato de metilo)

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-902

Página 7 de 10

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.

Consejos adicionales referente a las pruebas

La mezcla está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad de peces aguda (a corto plazo)

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente	Método
80-62-6	metacrilato de metilo					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 > 79 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)	OCDE 203	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r > 110 mg/l	72 h	Selenastrum capricornutum	OCDE 201	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 69 mg/l	48 h	Daphnia magna (pulga acuática grande)	OCDE 202	
	Toxicidad para los crustáceos	NOEC 37 mg/l	21 d	Daphnia magna (pulga acuática grande)	OCDE 202	
2082-81-7	1,4-Butandiol dimethacrylate					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 32,5 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)		
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 7,51 mg/l	48 h	Daphnia magna (pulga acuática grande)	OCDE 211	
	Toxicidad para los crustáceos	NOEC 7,51 mg/l		Selenastrum capricornutum		

12.2. Persistencia y degradabilidad

Biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

Con motivo de los datos presentes sobre la eliminación y el potencial de bioacumulación es un perjuicio del medio ambiente inversímil.

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
80-62-6	metacrilato de metilo	1,38
2082-81-7	1,4-Butandiol dimethacrylate	3,1

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo: Ninguna adsorción en suelo o sedimento.

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.

Esta sustancia no cumple con los criterios PBT/mPmB del Reglamento 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

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-902

Página 8 de 10

No hay información disponible.

Indicaciones adicionales

Evitar su liberación al medio ambiente.

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

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

Código de identificación de residuo - Producto no utilizado

070208 RESIDUOS DE LOS PROCESOS QUÍMICOS ORGÁNICOS; Residuos de la FFDU de plásticos, caucho sintético y fibras artificiales; Otros residuos de reacción y de destilación; residuo peligroso

Eliminación de envases contaminados

Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**Transporte terrestre (ADR/RID)**

14.1. Número ONU o número ID:	UN 1247
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	METACRILATO DE METILO MONÓMERO, ESTABILIZADO
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	3
14.4. Grupo de embalaje:	II
Etiquetas:	3
Código de clasificación:	F1
Cantidad limitada (LQ):	1 L
Cantidad liberada:	E2
Categoría de transporte:	2
N.º de peligro:	339
Clave de limitación de túnel:	D/E

Otra información pertinente (transporte terrestre)

SAPT: > 60 °C

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU o número ID:	UN 1247
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	METACRILATO DE METILO MONÓMERO, ESTABILIZADO
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	3
14.4. Grupo de embalaje:	II
Etiquetas:	3
Código de clasificación:	F1
Cantidad limitada (LQ):	1 L
Cantidad liberada:	E2

Otra información pertinente (transporte fluvial)

SAPT: > 60 °C

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU o número ID:	UN 1247
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-902

Página 9 de 10

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	3
14.4. Grupo de embalaje:	II
Etiquetas:	3
Disposiciones especiales:	-
Cantidad limitada (LQ):	1 L
Cantidad liberada:	E2
EmS:	F-E, S-D

Otra información pertinente (transporte marítimo)

SAPT: > 60 °C

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU o número ID:	UN 1247
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	3
14.4. Grupo de embalaje:	II
Etiquetas:	3
Cantidad limitada (LQ) Passenger:	1 L
Passenger LQ:	Y-341
Cantidad liberada:	E2
IATA Instrucción de embalaje - Passenger:	353
IATA Cantidad máxima - Passenger:	5 L
IATA Instrucción de embalaje - Cargo:	364
IATA Cantidad máxima - Cargo:	60 L

Otra información pertinente (transporte aéreo)

SAPT: > 60 °C

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Atención: Líquidos inflamables.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

no aplicable

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, Entrada 40

Datos según la Directiva 2010/75/UE (COV): 90 % (854,1 g/l)

Datos según la Directiva 2004/42/CE (COV): 90 % (854,1 g/l)

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES

Legislación nacional

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-902

Página 10 de 10

Limitaciones para el empleo de operarios:

Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE). Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

Clase de peligro para el agua (D):
Reabsorción a través de la piel/sensibilización:

1 - ligeramente peligroso para el agua
Produce reacciones ultrasensibles de tipo alérgicas.

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

Abreviaturas y acrónimos

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%

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

[CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Flam. Liq. 2; H225	A base de los datos de prueba
Skin Irrit. 2; H315	Método de cálculo
Skin Sens. 1; H317	Método de cálculo
STOT SE 3; H335	Método de cálculo

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Indicaciones adicionales

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.

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

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-901

Página 1 de 8

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

Xthetic® denture fx

Grupo de sustancias: Componente en polvo

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

Para caracterizar prótesis dentales

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

Compañía:	AcrylX GmbH	
Calle:	Industriestraße 7	
Población:	D-61191 Rosbach v.d.H.	
Teléfono:	+49 (0) 6007 - 9382 300	Fax: +49 (0) 6007 - 9382 390
Correo elect.:	info@acrylx.com	
Persona de contacto:	Oliver Wesner	Teléfono: 320
Correo elect.:	info@acrylx.com	
Página web:	www.acrylx.com	

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

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****Indicaciones de peligro**

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en como residuo peligroso - de acuerdo con la legislación local y nacional - incinerador adecuado y aprobado para residuos orgánicos combustibles.

Etiquetado especial de determinadas mezclas

EUH208 Contiene peróxido de dibenzoilo; peróxido de benzoilo. Puede provocar una reacción alérgica.

2.3. Otros peligros

Enthält Methylmethacrylat, Dibenzoylperoxid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**3.2. Mezclas****Características químicas**

Mezcla a base de polimetilmetacrilatos y catalizador.

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-901

Página 2 de 8

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
9011-14-7	Polímero acrílico			95 - < 100 %
94-36-0	peróxido de dibenzoilo; peróxido de benzoilo			< 1 %
	202-327-6		01-2119511472-50	
	Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H241 H319 H317 H400 H410			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

Consultar a un médico en caso de malestar.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel

Lavar abundantemente con agua. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua.

En caso de ingestión

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber agua en abundancia.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Noy hay información disponible.

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

Medios de extinción adecuados

Espuma Polvo extintor Dióxido de carbono (CO2)

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio pueden formarse: Monóxido de carbono, Dióxido de carbono

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio: Utilizar un aparato de respiración autónomo.

Información adicional

Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-901

Página 3 de 8

Informaciones generales

Evitar la producción de polvo. No respirar el polvo.

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**Otra información**

Recoger mecánicamente. Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

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**

No son necesarias medidas especiales.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No son necesarias medidas especiales.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Quitar las prendas contaminadas. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. No comer ni beber durante su utilización.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**Condiciones necesarias para almacenes y depósitos**

Manténgase el recipiente bien cerrado.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No son necesarias medidas especiales.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control****Valores límite de exposición profesional**

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m ³	fib/cc	Categoría	Origen
94-36-0	Peróxido de benzoilo	-	5		VLA-ED	

8.2. Controles de la exposición**Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal****Protección de los ojos/la cara**

Llevar gafas/máscara de protección.

Protección de las manos

N.º de autorización

Protección cutánea

Úsese indumentaria protectora adecuada.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Puede ser adecuado una mascarilla antipolvo o un respirador con filtro tipo P1 o FFP1 (EN143 o EN149). En el caso improbable de que se formen cantidades particularmente grandes de polvo, puede ser apropiado un aparato de respiración autónomo.

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-901

Página 4 de 8

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Polvo	
Color:	ver embalaje	
Olor:	característico	
Punto de fusión/punto de congelación:		ca. 110 °C
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		no determinado
Inflamabilidad:		no determinado no aplicable
Límite inferior de explosividad:		no determinado
Límite superior de explosividad:		no determinado
Punto de inflamación:		> 250 °C
Temperatura de auto-inflamación:		> 400 °C
Temperatura de descomposición:		no determinado
pH:		no determinado
Solubilidad en agua:	El ensayo no es necesario, ya que se sabe que la sustancia es insoluble en agua.	
Solubilidad en otros disolventes		
Soluble en hidrocarburo.		
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:		no determinado
Presión de vapor:		no determinado
Densidad (a 20 °C):		1,16 g/cm ³
Densidad aparente (a 20 °C):		700 - 750 kg/m ³
Densidad de vapor relativa:		no determinado

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Temperatura de ignición espontánea		
Sólido:		no determinado
Gas:		no aplicable
Propiedades comburentes		
No provoca incendios.		

Otras características de seguridad

Tasa de evaporación:		no determinado
Contenido sólido:		100 %

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Si la manipulación y el almacenamiento son de acuerdo a las disposiciones no surgen reacciones peligrosas.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable si se almacena a temperaturas de ambiente normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

ningunos/ninguno

10.5. Materiales incompatibles

Noy hay información disponible.

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-901

Página 5 de 8

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Energía decompositoria exotérmica bajo producción de: Metacrilato de metilo

SECCIÓN 11. Información toxicológica**11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Toxicocinética, metabolismo y distribución**

No hay datos toxicológicos.

Toxicidad aguda

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

ATEmix calculado

ATE (oral) 10000,0 mg/kg

Irritación y corrosividad

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

Efectos sensibilizantes

Contiene peróxido de dibenzoilo; peróxido de benzoilo. Puede provocar una reacción alérgica.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y 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.

Consejos adicionales referente a las pruebas

La mezcla no está clasificada como peligrosa según la Directiva 1999/45/CE.

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1. Toxicidad**

El producto no es: Ecotóxico.

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

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.

El producto no fue examinado.

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

No hay información disponible.

Indicaciones adicionales

Evitar su liberación al medio ambiente.

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

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-901

Página 6 de 8

Recomendaciones de eliminación

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

Eliminación de envases contaminados

Lavar abundantemente con agua. Embalajes completamente vaciados pueden aprovechar.

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)**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

Noy hay información disponible.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

no aplicable

Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-901

Página 7 de 8

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

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

Indicaciones adicionales

Tener en cuenta: 850/2004/EC , 79/117/EEC , 689/2008/EC

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). Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

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

Abreviaturas y acrónimos

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service
 LC50: Lethal concentration, 50%
 LD50: Lethal dose, 50%

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

[CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Aquatic Chronic 3; H412	Método de cálculo

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 EUH208 Contiene peróxido de dibenzoilo; peróxido de benzoilo. Puede provocar una reacción alérgica.

Indicaciones adicionales

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.



Ficha de datos de seguridad

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

Xthetic® denture fx

Fecha de revisión: 31.01.2023

Código del producto: 1-901

Página 8 de 8

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