

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Bulk Fill

Fecha de revisión: 22.01.2026

Página 1 de 11

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

Visalys® Bulk Fill

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

Uso por personal odontológico no formado y/o zonas de aplicación no autorizadas.

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	

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
Aquatic Chronic 3; H412

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**

(octahidro-4,7-methano-1H-indenediil)bis(metileno) bimetacrilato
Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Palabra de advertencia: Atención

Pictogramas:**Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Bulk Fill

Fecha de revisión: 22.01.2026

Página 2 de 11

H319 Provoca irritación ocular grave.
H412 Nocivo 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.

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)			
43048-08-4	(octahidro-4,7-methano-1H-indenediil)bis(metileno) bimetacrilato			10 - < 30 (*) %
	256-062-6			
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
13760-80-0	Trifluoruro de iterbio (nanoforma: Nanoforma: (100 ± 30) nm [D50, distribución numérica])			7 - < 13 (*) %
	237-354-2		01-2120754122-65	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
162881-26-7	Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina			0.1 - < 1 (*) %
	423-340-5	015-189-00-5		
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413			

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		
43048-08-4	256-062-6	(octahidro-4,7-methano-1H-indenediil)bis(metileno) bimetacrilato	10 - < 30 (*) %
	por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = >2000 mg/kg		
13760-80-0	237-354-2	Trifluoruro de iterbio	7 - < 13 (*) %
	por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = 3160 mg/kg Skin Irrit. 2; H315: >= - 100		
162881-26-7	423-340-5	Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	0.1 - < 1 (*) %
	por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = >2000 mg/kg		

Consejos adicionales

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Bulk Fill

Fecha de revisión: 22.01.2026

Página 3 de 11

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: Enjuagarse 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.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Descomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes.

Fluoruro de hidrógeno, Dióxido de carbono (CO₂), Dióxido de silicio (SiO₂)

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).

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Bulk Fill

Fecha de revisión: 22.01.2026

Página 4 de 11

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

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	

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

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Bulk Fill

Fecha de revisión: 22.01.2026

Página 5 de 11

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
Umbral olfativo:	No hay datos disponibles

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:	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición:	>300 °C	
pH:	No hay datos disponibles	ASTM D 1287:2011
Viscosidad cinemática:	No hay datos disponibles	
Solubilidad en agua:	prácticamente insoluble	
Velocidad de disolución:	No hay datos disponibles	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	No hay datos disponibles	
Estabilidad de la dispersión:	No hay datos disponibles	
Presión de vapor:	No hay datos disponibles	DIN 51640
Presión de vapor:	No hay datos disponibles	
Densidad (a 20 °C):	~2.2 g/cm³	
Densidad relativa:	No hay datos disponibles	
Densidad aparente:	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor relativa:	No aplicable	
Características de las partículas:	No aplicable	

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas

No aplicable

Inflamabilidad ulterior:

No hay datos disponibles

Propiedades comburentes

No aplicable

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Bulk Fill

Fecha de revisión: 22.01.2026

Página 6 de 11

Otras características de seguridad

Viscosidad dinámica:
(a 23 °C)

No hay datos disponibles

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

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® Bulk Fill

Fecha de revisión: 22.01.2026

Página 7 de 11

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
43048-08-4	(octahidro-4,7-methano-1H-indenediil)bis(metileno) bimetacrilato				
	oral	DL50 >2000 mg/kg	Rata		
	cutánea	DL50 >2000 mg/kg	Rata		
	inhalación	Datos ausentes			
13760-80-0	Trifluoruro de iterbio				
	oral	DL50 3160 mg/kg	Rata		
	cutánea	DL50 >2000 mg/kg	Conejo		
	inhalación	Datos ausentes			
162881-26-7	Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina				
	oral	DL50 >2000 mg/kg	Rata		
	cutánea	DL50 >2000 mg/kg	Rata		
	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.

Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. ((octahidro-4,7-methano-1H-indenediil)bis(metileno) bimetacrilato; Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina; 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.

Experiencias de la práctica

No hay datos disponibles

11.2. Información relativa a otros peligros
Propiedades de alteración endocrina

Keine Daten verfügbar

SECCIÓN 12. Información ecológica
12.1. Toxicidad

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

No dejar que llegue el producto al ambiente sin controlar.

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Bulk Fill

Fecha de revisión: 22.01.2026

Página 8 de 11

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente	Método
43048-08-4	(octahidro-4,7-methano-1H-indenediil)bis(metileno) bimetacrilato					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l	1.65	96 h	Danio rerio	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r mg/l	1.6 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l	2.36	48 h	Daphnia magna	
13760-80-0	Trifluoruro de iterbio					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l	5000	96 h		
162881-26-7	Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l	>0.09	96 h	Danio rerio	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r mg/l	>0.26	72 h	Desmodesmus subspicatus	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l	>1.175	48 h	Daphnia magna	
	Toxicidad para los peces	NOEC mg/l	>0.09	96 d	Danio rerio	
	Toxicidad para las algas	NOEC mg/l	>0.26	3 d	Desmodesmus subspicatus	

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
43048-08-4	(octahidro-4,7-methano-1H-indenediil)bis(metileno) bimetacrilato	5.8

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.

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Bulk Fill

Fecha de revisión: 22.01.2026

Página 9 de 11

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, TRAPOS 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, TRAPOS 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:

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.

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Bulk Fill

Fecha de revisión: 22.01.2026

Página 10 de 11

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

Material peligroso:

None.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No hay información disponible.

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

No aplicable al producto suministrado.

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: 22/01/2026

Número de versión: 1,00

Sustituye al número de versión: -- (--)

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.

Ficha de datos de seguridad

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

Visalys® Bulk Fill

Fecha de revisión: 22.01.2026

Página 11 de 11

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
Aquatic Chronic 3; H412	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.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.)