



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 06.08.2025

Número de versión 1

Revisión: 25.04.2024

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

- **1.1 Identificador de producto**
 - **Nombre comercial:** **dima Print Guide Tray**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

No existen más datos relevantes disponibles.

 - **Utilización del producto / de la elaboración** *Elaboración de prótesis dentales*
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
 - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Aquatic Chronic 4 H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 - **2.2 Elementos de la etiqueta**
 - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

 - **Pictogramas de peligro**
- 

GHS07
- **Palabra de advertencia** *Atención*
 - **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina
 - **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 - **Consejos de prudencia**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección/equipo de protección para los ojos.
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.
 - **2.3 Otros peligros -**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.

ES

(se continua en página 2)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 06.08.2025

Número de versión 1

Revisión: 25.04.2024

Nombre comercial: dima Print Guide Tray

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 41637-38-1 Número CE: 609-946-4 Reg.nr.: 01-2119980659-17-xxxx	bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate Aquatic Chronic 4, H413	50-75%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5 Número de clasificación: 015-189-00-5 Reg.nr.: 01-2119489401-38-xxxx	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413	≥1-<5%

· **Avisos adicionales**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:** Autoprotección de la primera persona de auxilio

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:**

Lavar en seguida con agua y jabón, enjuaguando bien.

Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.

· **En caso de con los ojos:**

Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar el médico en caso de achaques persistentes.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Apariciones alérgicas

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

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras adecuadas:**

CO₂, pólvora o chorro chispeante de agua. Combatir incendios mayores con espuma resistente al alcohol.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **Sustancias extintoras inadecuadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Possible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:**

Llevar puesto aparato de protección de respiración independientemente del aire ambiental

(se continua en página 3)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 06.08.2025

Número de versión 1

Revisión: 25.04.2024

Nombre comercial: dima Print Guide Tray

· **Otras indicaciones -**

(se continua en página 2)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Alto riesgo de resbalamiento a causa del producto derramado o vertido.
Personen in Sicherheit bringen.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Recoger mecánicamente.
Verter en depósitos apropiados de recuperación o desechables.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Alto riesgo de resbalamiento a causa del producto derramado o vertido.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
 - **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas fuentes de fulminación. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:**
No almacenar junto con agentes oxidantes.
No almacenar junto con agentes reductores.
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Protegerlo del calor y de la radiación directa del sol.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 4)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 06.08.2025

Número de versión 1

Revisión: 25.04.2024

Nombre comercial: dima Print Guide Tray

(se continua en página 3)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

Nulo.

· **DNEL**

41637-38-1 bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate

Oral	población general, a largo plazo, sistémico	5 mg/Kg (no definido)
Dermal	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	140 mg/Kg/d (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	50 mg/Kg/d (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	98,7 mg/m ³ (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	17,4 mg/m ³ (no definido)

· **Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene**

Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· **Protección de respiración:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

· **Protección de las manos**

Si contacto con la piel es inevitable: guantes de protección para evitar sensibilización posible.

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

recomendado

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho butílico

Caucho nitrílico

· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección herméticas

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

(se continua en página 5)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 06.08.2025

Número de versión 1

Revisión: 25.04.2024

Nombre comercial: dima Print Guide Tray

(se continua en página 4)

· Color:	Amarillo
· Olor:	ésteroide
· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	>290 °C (41637-38-1 bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate)
· Inflamabilidad	No aplicable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	>100 °C
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No determinado.
· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· Agua:	Completamente mezclable
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,12 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.
· Aspecto:	
· Forma:	Líquido
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo. No determinado.
· Concentración del medio de solución:	
· Concentración del cuerpo sólido:	0,0 %
· Modificación de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido

(se continua en página 6)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 06.08.2025

Número de versión 1

Revisión: 25.04.2024

Nombre comercial: dima Print Guide Tray

(se continua en página 5)

· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
No es estable, evite el calor y la luz solar directa; polimeriza en presencia de polvos metálicos, peróxidos, agentes oxidantes fuertes e iniciadores de radicales libres.
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** Polimerización bajo generación de calor
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** Calor, llamas y chispas.
- **10.5 Materiales incompatibles:**
Ácidos fuertes
muy comburente
arrancador radical
Starke Basen

(se continua en página 7)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 06.08.2025

Número de versión 1

Revisión: 25.04.2024

Nombre comercial: dima Print Guide Tray

(se continua en página 6)

· 10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Monóxido de carbono y dióxido de carbono

Óxido de fósforo (p. ej. P205)

· **Datos adicionales:** -

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.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

41637-38-1 bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rata) (OECD 423) read-across
------	------	---

Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rata) (OECD 402) read-across
--------	------	---

162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rata) (OECD 401)
------	------	--------------------------------

Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rata) (OECD 402)
--------	------	--------------------------------

· **Efecto estimulante primario:**

· **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**

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

· **Sensibilización respiratoria o cutánea** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **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.

162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina

Oral	NOAEL (toxicidad parental)	>1.000 mg/kg/d (rata)
------	----------------------------	-----------------------

· **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 por aspiración**

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

· 11.2 Información relativa a otros peligros

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

ES

(se continua en página 8)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 06.08.2025

Número de versión 1

Revisión: 25.04.2024

Nombre comercial: dima Print Guide Tray

(se continua en página 7)

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

41637-38-1 bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate

EC50/72h	>100 mg/l (algas) (OECD 201)
LL50/96h	>100 mg/L (pescado) (OECD 203)
EL50/48h	>100 mg/L (daphnia) (OECD 202)
EL50/72h	>100 mg/L (algas) (OECD 201)
NOEC / 21d	≥22,4 mg/l (daphnia) (OECD 211)
NOEC 28d	14,3 mg/l (bacterias)
NOELR	100 mg/L /48h (daphnia) (OECD 202)

162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina

EC50/72h	>0,26 mg/l (algas) (OECD 201)
EC50/48h	>1,175 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	>0,09 mg/l (pescado) (OESO 203)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad**

41637-38-1 bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate

biodegradación 24 % /28d (no definido) (OECD 301D)

· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· **12.7 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06* Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

ES

(se continua en página 9)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 06.08.2025

Número de versión 1

Revisión: 25.04.2024

Nombre comercial: dima Print Guide Tray

(se continua en página 8)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU o número ID**
· ADR, IMDG, IATA suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Clase suprimido
- **14.4 Grupo de embalaje**
· ADR, IMDG, IATA suprimido
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.
- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.
- **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.
- **Transporte/datos adicionales:** -
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
 - **Directiva 2012/18/UE**
 - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**
 - **Reglamento (UE) No 649/2012**
No se incluye ninguno de los ingredientes.
 - **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
no hay información disponible
 - **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
no hay información disponible
 - **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 10)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 06.08.2025

Número de versión 1

Revisión: 25.04.2024

Nombre comercial: dima Print Guide Tray

(se continua en página 9)

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Fecha de la versión anterior:** 13.07.2021

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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 Harmonised 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 (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Skin Sens. 1A: Sensibilización cutánea – Categoría 1A

Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**