

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.08.2020

Revisión: 25.04.2018

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** UltraSeal XT™ plus
- **Número del artículo:** XA/73401, XB/13560, XR/56303, XT/10952
- **Número de clasificación:** SDS: 25-001.16
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Sellante profesional de fosas y fisuras dentales
- **Utilización del producto / de la elaboración** Sellante profesional de fosas y fisuras dentales
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Área de información:** Customer Service
- **Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificación de los peligros

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



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La Normativa EC 1272/2008 sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) no se aplicará a un dispositivo médico en el estado terminado usado en contacto directo físico con el cuerpo humano según el Art. 1.5 (d). Por tanto, el producto está exento de los requisitos de etiquetado CLP y no se la Normativa 1907/2006, Art. 2 (6c), REACH no requiere SDS. Por tanto, todos los datos dados, clasificación e información en esta SDS se proporcionan únicamente de forma voluntaria.
- **Pictogramas de peligro** GHS07
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Diurethane Dimethacrylate
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina
- **Indicaciones de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.08.2020

Revisión: 25.04.2018

Nombre comercial: UltraSeal XT[™] plus

(se continua en página 1)

· Consejos de prudencia

- P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
 P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
 P103 Leer la etiqueta antes del uso.
 P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
 P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
 P280 Llevar guantes de protección.
 P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
 P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
 P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
 P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
 P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· Otros peligros

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

· Caracterización química: Mezclas

· **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· Componentes peligrosos:

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>2,5-≤10%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318	>2,5-≤10%
CAS: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6	óxido de aluminio sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	>2,5-≤10%
CAS: 79-41-4 EINECS: 201-204-4	ácido 2-metilpropenoico ⚠ Acute Tox. 3, H331; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	≤2,5%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina ⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≤2,5%
CAS: 10163-15-2 EINECS: 233-433-0	fluorofosfato de disodio ⚠ Acute Tox. 4, H302	0,1%

· **Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

· Descripción de los primeros auxilios

· **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

· En caso de inhalación del producto:

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar al médico.
 Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.08.2020

Revisión: 25.04.2018

Nombre comercial: UltraSeal XT[™] plus

(se continua en página 2)

- **En caso de ingestión:** En caso de ingestión en grandes cantidades, buscar atención médica
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente** No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Espuma, químicos secos, dióxido de carbono
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Ver el etiquetado del producto
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ver el etiquetado del producto
- **Usos específicos finales** Sellante profesional de fosas y fisuras dentales

8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.08.2020

Revisión: 25.04.2018

Nombre comercial: UltraSeal XT[™] plus

(se continua en página 3)

· Parámetros de control

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

1344-28-1 óxido de aluminio	
LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m ³
79-41-4 ácido 2-metilpropenoico	
LEP	Valor de larga duración: 72 mg/m ³ , 20 ppm

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· Controles de la exposición

· Equipo de protección individual:

· Medidas generales de protección e higiene:

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

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

· Protección respiratoria:

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

· Protección de manos:



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· 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.

· **Protección de ojos:** No es necesario.

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma:

Líquido

Color:

Depende del tono

· Olor:

Acrílico

· Umbral olfativo:

No determinado.

· valor pH:

No aplicable (no acuoso)

· Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación:

Indeterminado.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.08.2020

Revisión: 25.04.2018

Nombre comercial: UltraSeal XT[™] plus

(se continua en página 4)

· Punto de inflamación:	>100 °C
· Inflamabilidad (sólido, gas):	No determinado.
· Temperatura de ignición:	445 °C
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión:	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor a 20 °C:	0 hPa
· Densidad a 20 °C:	1,7-1,8 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Insoluble.
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· Concentración del disolvente:	
Contenido de cuerpos sólidos:	<60,0 %
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** Evitar exponer el producto a la luz
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **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:**

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.08.2020

Revisión: 25.04.2018

Nombre comercial: UltraSeal XT[™] plus

(se continua en página 5)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
1344-28-1 óxido de aluminio		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
79-41-4 ácido 2-metilpropenoico		
Oral	LD50	1.250 mg/kg (mouse)
		1.060 mg/kg (rat)
		1.200 mg/kg (rabbit)
Dermal	LC50 Fish	86 mg/l (FSH)
	LD50	1.000 mg/kg (Guinea pig)
Inhalatorio	LC50/4 h	500 mg/kg (rabbit)
		7,1 mg/l (rat)
162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
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.
- **Efectos CMR (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.

12 Información ecológica

· Toxicidad

· Toxicidad acuática:

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate	
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
EC50	>100 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate	
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
EC50	>0,6 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	>1,2 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.08.2020

Revisión: 25.04.2018

Nombre comercial: UltraSeal XT[™] plus

(se continua en página 6)

79-41-4 ácido 2-metilpropenoico

EC50 <180 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

EC50 45 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)

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

EC50 (estático) >1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

Aqua toxicity ≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)

Toxicity to Aquatic Plants (estático) >0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**

HP8 Corrosivo

HP13 Sensibilizante

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14 Información relativa al transporte

- **Número ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

- **Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido

- **Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido

- **Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.08.2020

Revisión: 25.04.2018

Nombre comercial: UltraSeal XT[™] plus

(se continua en página 7)

· **Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

15 Información reglamentaria

- **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
- **Evaluación de la seguridad química:**
El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1

16 Otra información

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

· **Frasas relevantes**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H312 Nocivo en contacto con la piel.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H331 Tóxico en caso de inhalación.

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

· **Persona de contacto:** Regulatory Affairs

· **Interlocutor:** Customer Service

· **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 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda - oral – Categoría 4

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda - por inhalación – Categoría 3

Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

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