

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

fecha de impresión 22.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 22.07.2025

*

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Permashade™ LC Veneer Cement (All Shades)
- **Número del artículo:**
SDS 255-001.07R01, 71102, 71103, 71104, 71105, 71113, 71114, 71116, 71125, 35100, 35112, 5227, 35101, 5229, 35102, 5230, 35103, 5228
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Cemento dental fotocurable profesional
- **Utilización del producto / de la elaboración** Cemento dental fotocurable profesional
- **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
EE.UU.
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Responsable CE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Alemania
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono oficina: +49(0)2203-35-92-0
- **Área de información:** Customer Service
- **Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (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** suprimido
- **Pictogramas de peligro** GHS07
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Indicaciones de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 22.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 22.07.2025

Nombre comercial: Permashade™ LC Veneer Cement (All Shades)

(se continua en página 1)

- P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes de protección.
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.

3 Composición/información sobre los componentes

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

· Componentes peligrosos:

CAS: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	≥1-≤10%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate	≥0,1-<1%
EINECS: 233-634-3	⚠ Repr. 1B, H360; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	

- **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 el 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.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **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:** 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:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 22.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 22.07.2025

Nombre comercial: Permashade™ LC Veneer Cement (All Shades)

(se continua en página 2)

*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****Precauciones para una manipulación segura***Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.**Evitar la formación de aerosoles.***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:** *No se requieren medidas especiales.***Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No es necesario.***Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** *Véase el etiquetado del producto.***Usos específicos finales** *Cemento dental fotocurable profesional***8 Controles de exposición/protección individual****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.***Indicaciones adicionales:** *Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.***Controles de la exposición****Controles técnicos apropiados** *Sin datos adicionales, ver punto 7.***Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal****Medidas generales de protección e higiene:***Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.**Lavar 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 las 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.*

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 22.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 22.07.2025

Nombre comercial: Permashade™ LC Veneer Cement (All Shades)

(se continua en página 3)

- **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 los ojos/la cara** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.
- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Depende del tono

· **Olor:**

Acrílico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado.

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado.

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

>150 °C

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No aplicable (no acuoso)

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática**

No determinado.

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Solubilidad**

· **agua:**

Poco o no mezclable.

· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad a 20 °C:**

1,85-1,95 g/cm³

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· Otros datos

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Viscoso

· **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.

· **Cambio de estado**

· **Tasa de evaporación:**

No determinado.

· Información relativa a las clases de peligro físico

· **Explosivos**

suprimido

· **Gases inflamables**

suprimido

· **Aerosoles**

suprimido

· **Gases comburentes**

suprimido

· **Gases a presión**

suprimido

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 22.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 22.07.2025

Nombre comercial: Permashade™ LC Veneer Cement (All Shades)

(se continua en página 4)

- 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*

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** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

- **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:**

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)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** 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.
- **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.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 22.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 22.07.2025

Nombre comercial: Permashade™ LC Veneer Cement (All Shades)

(se continua en página 5)

· **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50 >100 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

Aqua toxicity 32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

· **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

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

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

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **Propiedades de alteración endocrina**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· **Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiicación): 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.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14 Información relativa al transporte

· **Número ONU o número ID**

· **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

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 22.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 22.07.2025

Nombre comercial: Permashade™ LC Veneer Cement (All Shades)

(se continua en página 6)

- | | |
|--|---------------|
| · Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | 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**

- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **Directiva 2004/42/CE**

- **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**

- **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)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **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

- **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.

- **Frases relevantes**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 22.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 22.07.2025

Nombre comercial: Permashade™ LC Veneer Cement (All Shades)

(se continua en página 7)

· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008

Sensibilización cutánea	En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.
-------------------------	--

· **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety

· **Interlocutor:** Customer Service

· **Fecha de la versión anterior:** 01.05.2018

· 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (ETA Estimaciones de la toxicidad aguda)

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

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