

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

fecha de impresión 07.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 07.07.2026

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** ExperTemp™ (All Shades)
- **Número del artículo:** SDS 336-001.09R01, 6340, 6341, 6344, 6347
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Fabricado por Kettenbach GmbH & Co. KG para:
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**



GHS08 peligro para la salud

Repr. 2 H361fd Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
STOT RE 1 H372-H373 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.



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, GHS08
- **Palabra de advertencia** Peligro

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 07.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 07.07.2026

Nombre comercial: ExperTemp™ (All Shades)

(se continua en página 1)

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

Masa de reacción de bismetacrilato de 7,7,9-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecano-1,16-diilo y bismetacrilato de 7,9,9-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecano-1,16-diilo
cristobalita

1,12-Dodecanediol dimethacrylate

· **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H361fd Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.

H372-H373 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.

· **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 atentamente y seguir todas las instrucciones.

P260 No 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.

P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

3 Composición/información sobre los componentes

· **Mezclas**

· **Descripción:** Preparación de metacrilatos multifuncionales, materiales de relleno y aditivos

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 14464-46-1	cristobalita	30-<60%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 72869-86-4	Masa de reacción de bismetacrilato de 7,7,9-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecano-1,16-diilo y bismetacrilato de 7,9,9-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecano-1,16-diilo	15-<40%
EINECS: 276-957-5	Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 72829-09-5	1,12-Dodecanediol dimethacrylate	3-<7%
	Skin Sens. 1B, H317	
CAS: 68909-20-6	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrolisis con sílice	1-<5%
EINECS: 272-697-1	STOT RE 2, H373, EUH066	

· **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:**

En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele las instrucciones de uso o la ficha de datos de seguridad).

· **En caso de inhalación del producto:** Proporcionar aire fresco.

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

· **En caso de con los ojos:**

Lavar inmediatamente los ojos con abundante agua durante varios minutos, manteniendo los párpados separados.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 07.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 07.07.2026

Nombre comercial: ExperTemp™ (All Shades)

(se continua en página 2)

- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca
NO provocar el vómito.
- **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**
First Aid, decontamination, treatment of symptoms

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** Todos los agentes extintores estándar son adecuados.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Ninguno conocido
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Monóxido de carbono
Dióxido de carbono (CO₂)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Utilice un equipo de respiración autónomo y ropa de protección contra productos químicos.
- **Indicaciones adicionales** Suppress gases/vapors/mists with water spray jet.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Utilizar equipos de protección individual.
- **Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia**
No inhale la niebla, los vapores ni el aerosol.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
No permita que el producto llegue a las aguas superficiales ni a los desagües.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Absorber con material aglutinante de líquidos (arena, tierra de diatomeas, aglutinantes ácidos o universales).
- **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**
Llevar equipo de protección individual (ver sección 8).
Keep away from heat, flame and direct sunlight.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
Usual measures for Fire prevention.
No se requieren medidas especiales.
- **Manipulación:** Lava la ropa contaminada antes de volver a usarla.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Consérvalo en un recipiente bien cerrado.
Almacenar en un lugar fresco.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 07.07.2026

Nombre comercial: ExperTemp™ (All Shades)

(se continua en página 3)

- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Por favor, presta atención a la información que figura en el envase.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

· Parámetros de control

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

14464-46-1 cristobalita

LEP Valor de larga duración: 0,05* mg/m³
*Fracción respirable: n, d, y

· Indicaciones adicionales: Ninguna.

· 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:

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

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

Guardar la ropa protectora por separado.

· Protección respiratoria: No es necesario

· Protección de las manos



Guantes de protección

· Material de los guantes

Materiales compatibles:

Caucho butílico, NR (caucho natural (caoutchouc), látex natural), PVC (cloruro de polivinilo).

Materiales no compatibles:

NBR (caucho nitrílico).

· Protección de los ojos/la cara



Gafas de protección herméticas

· Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico

Líquido

Pegar

· Color:

del color de los dientes

· Olor:

casi inodoro

· Umbral olfativo:

No determinado

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 07.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 07.07.2026

Nombre comercial: **ExperTemp™ (All Shades)**

(se continua en página 4)

· Punto de fusión / punto de congelación	No disponible
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible
· Inflamabilidad	No disponible
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No disponible
· Superior:	No disponible
· Punto de inflamación:	>100 °C
· Temperatura de auto-inflamación:	>300 °C
· Temperatura de descomposición:	No disponible
· pH	No disponible
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No disponible
· Dinámica a 20 °C:	~9.000 mPas
· Solubilidad	
· agua:	No disponible
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No disponible
· Presión de vapor:	No disponible
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	~1,4 g/cm³
· Densidad relativa	No disponible
· Densidad de vapor	No disponible
· Características de las partículas	No disponible

· Otros datos	Los datos físicos que se muestran más arriba son valores típicos y no deben interpretarse como una especificación.
· Aspecto:	
· Forma:	Pegar
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Propiedades explosivas:	no procede
· 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
· 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

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 07.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 07.07.2026

Nombre comercial: **ExperTemp™ (All Shades)**

(se continua en página 5)

- **Corrosivos para los metales** *suprimido*
- **Explosivos no sensibilizados** *suprimido*

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
Se mantiene estable en las condiciones recomendadas de almacenamiento, uso y temperatura.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conoce ninguno
- **Condiciones que deben evitarse**
Almacenamiento fuera de las condiciones de almacenamiento predeterminadas (véase el envase)
- **Materiales incompatibles:** No hay datos concretos.
- **Productos de descomposición peligrosos:**
Monóxido de carbono
Dióxido de carbono

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:**

72869-86-4 Masa de reacción de bismetacrilato de 7,7,9-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo y bismetacrilato de 7,9,9-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Efecto irritante para los ojos.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel (7,7,9 (o 7,9,9)
-bismetacrilato de 4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo; dimetacrilato de 1,12-dodecanodiol)
- **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.

Carcinogenicidad (OSHA): Cristobalita (CAS 14464-46-1) está en la lista.

Carcinogenicidad (IARC): Cristobalita (CAS 14464-46-1) está clasificada en el grupo 1.

Carcinogenicidad (NTP): Cristobalita (CAS 14464-46-1) está clasificada en el grupo Conocido.

- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 07.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 07.07.2026

Nombre comercial: **ExperTemp™ (All Shades)**

(se continua en página 6)

12 Información ecológica

· Toxicidad

· Toxicidad acuática:

72869-86-4 Masa de reacción de bismetacrilato de 7,7,9-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo y bismetacrilato de 7,9,9-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo

EC50 >0,6 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

· **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:**

No lo deseche con la basura doméstica. Evite que entre en el alcantarillado o en los cursos de agua.

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

· **Catálogo europeo de residuos**

HP5 Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración

HP13 Sensibilizante

HP14 Ecotóxico

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

14 Información relativa al transporte

· **Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR**

3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

· **IMDG, IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.07.2026

Número de versión 1

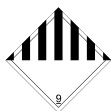
Revisión: 07.07.2026

Nombre comercial: **ExperTemp™ (All Shades)**

(se continua en página 7)

· Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR, IMDG, IATA



· Clase

III

· Etiqueta

9

· Grupo de embalaje

· ADR, IMDG, IATA

III

· Peligros para el medio ambiente:

No aplicable

· Precauciones particulares para los usuarios

· Número de identificación de peligro (Número
Kemler):

90

· Número EMS:

F-A,S-F

· Stowage Category

A

· Transporte marítimo a granel con arreglo a los
instrumentos de la OMI

No aplicable

· Transporte/datos adicionales:

· ADR

· Cantidades limitadas (LQ)

5L

· Cantidades exceptuadas (EQ)

Código: E1

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml

Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· "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)

14464-46-1 cristobalita

· Directiva 2004/42/CE

· Directiva 2012/18/UE

· Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista

· REGLAMENTO (CE) n° 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

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 07.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 07.07.2026

Nombre comercial: ExperTemp™ (All Shades)

(se continua en página 8)

· **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

· **Disposiciones nacionales:**

· **Indicaciones sobre las limitaciones de trabajo:**

Los empleados no deben exponerse a las sustancias cancerígenas contenidas en el producto. En casos aislados las autoridades pueden hacer excepciones.

· **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.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

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

Sensibilización cutánea

Toxicidad para la reproducción

Toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas)

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:** Cumplimiento de la normativa

· **Interlocutor:** Customer Service

· **Fecha de la versión anterior:** 01.07.2026

· **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

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

(se continua en página 10)

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

fecha de impresión 07.07.2026

Número de versión 1

Revisión: 07.07.2026

Nombre comercial: ExperTemp™ (All Shades)

(se continua en página 9)

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

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

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

ES