

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

fecha de impresión 03.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 03.03.2025

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)
- **Número del artículo:** SDS 439-001.03R01, 1007965, 1007604
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Agente profesional de cementación y obturación dental
- **Utilización del producto / de la elaboración** Agente profesional de cementación y obturación dental
- **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
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
EE.UU.
onlineordersupport@ultradent.com
- **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**



GHS09 medio ambiente

Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.



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, GHS09

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 03.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 03.03.2025

Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(se continua en página 1)

· **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.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **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.

P261 Evitar 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.

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: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	óxido de cinc ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥25-<40%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%
CAS: 112926-00-8 Número CE: 601-214-2	Synthetic Amorphous Silica sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	>10-≤25%
CAS: 99-97-8 EINECS: 202-805-4	N,N-dimetil-p-toluidina ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 2, H330; ⚠ STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 3, H412	≥0,1-<5%

· **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.

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 03.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 03.03.2025

Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(se continua en página 2)

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:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
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).
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 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** Agente profesional de cementación y obturación dental

8 Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**

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

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³
gel

- **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.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 03.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 03.03.2025

Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(se continua en página 3)

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

· **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 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.

· **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:**

Según denominación del producto

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

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

Indeterminado.

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

>250 °C

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

>150 °C

· **Temperatura de auto-inflamación:**

255 °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.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 03.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 03.03.2025

Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(se continua en página 4)

· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor a 20 °C:	0 hPa
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,65-1,75 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

· Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Líquido 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
· 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.

ES

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 03.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 03.03.2025

Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(se continua en página 5)

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:**

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	100.000 mg/kg
Inhalatorio	LC50/4 h	1.400 mg/l

1314-13-2 óxido de cinc

Oral	LD50	7.950 mg/kg (mouse) >5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>320 mg/l (FSH)
Inhalatorio	LC50/4 h	>5,7 mg/l (mouse)
	LC50(Daphnia magna) (estático)	0,098 mg/l (daphnia)

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)

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

99-97-8 N,N-dimetil-p-toluidina

Oral	LC50 Fish	46-52 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	1,4 mg/l (rat)

- **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.
- **Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

ES

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 03.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 03.03.2025

Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(se continua en página 6)

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

1314-13-2 óxido de cinc

EC50	2,066 mg/kg (FSH)
------	-------------------

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**

· **Observación:** Muy tóxico para peces.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.

muy tóxico para organismos acuáticos

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.

· **Catálogo europeo de residuos**

HP13	Sensibilizante
------	----------------

HP14	Ecotóxico
------	-----------

· **Embalajes sin limpiar:**

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

14 Información relativa al transporte

· **Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

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

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 03.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 03.03.2025

Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(se continua en página 7)

- | | |
|---|---------------|
| · 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. |
| · 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

- Categoría Seveso E1 Peligroso para el medio ambiente acuático

- Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 100 t

- Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 200 t

- 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

- 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

ES

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 03.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 03.03.2025

Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(se continua en página 8)

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**

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H311 Tóxico en contacto con la piel.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H330 Mortal en caso de inhalación.

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

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Sensibilización cutánea

Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a corto plazo (agudo)

Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo (crónico)

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:** 11.04.2023

· **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)

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

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

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

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

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