

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

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *UltraTemp™ REZ II - Base*
- **Número del artículo:** *SDS 440-001.02R01, 1007603*
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconejados**  
*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 Westhover 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**



*Skin Irrit. 2                    H315 Provoca irritación cutánea.*  
*Eye Irrit. 2                    H319 Provoca irritación ocular grave.*  
*Aquatic Chronic 3            H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**
- **Pictogramas de peligro** *GHS07*
- **Palabra de advertencia** *Atención*
- **Indicaciones de peligro**  
*H315 Provoca irritación cutánea.*  
*H319 Provoca irritación ocular grave.*  
*H412 Nocivo 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.*

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Base

( se continua en página 1 )

P102	Mantener fuera del alcance de los niños.
P103	Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
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: 20882-04-6 EINECS: 244-096-4	Mono-2-(Methacryloyloxy) Ethyl Succinate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	>10-≤25%
CAS: 27813-02-1 EINECS: 248-666-3	ácido metacrílico, monoéster con propano-1,2-diol ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0-<10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de dibenzoilo ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<1%
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 Límite de concentración específica: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥0-<1%
	Trade Secret ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1-<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:**

El producto es un gel viscoso, por lo que la posibilidad de inhalación es extremadamente baja.

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 trastornos persistentes consultar un médico.

- **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 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Base

( se continua en página 2 )

### 5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
Agua pulverizada, niebla o neblina, espuma, polvo químico, 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:** Llevar puesto un traje de protección total.

### 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.
- **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** Ver el etiquetado del producto.
- **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:**  
Ver el etiquetado del producto  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **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:**

79-41-4 ácido 2-metilpropenoico

LEP Valor de larga duración: 72 mg/m<sup>3</sup>, 20 ppm

- **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 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Base

( se continua en página 3 )

- **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.
  - Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de las manos**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.  
 Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias 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**



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
- **Color:** Azul
- **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:** No aplicable.
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH** No aplicable (no acuoso)
- **Viscosidad:**
- **Viscosidad cinemática** No determinado.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Base

( se continua en página 4 )

· <b>Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad</b>	
· <b>agua:</b>	Poco o no mezclable.
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1,18 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Otros datos</b>	
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Gel
· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Cambio de estado</b>	
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	suprimido
· <b>Líquidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Sólidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Peróxidos orgánicos</b>	suprimido
· <b>Corrosivos para los metales</b>	suprimido
· <b>Explosivos no sensibilizados</b>	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 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Base

( 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))

Inhalatorio	LC50/4 h	>1.543-≤7.717 mg/l (rat)
-------------	----------	--------------------------

#### 94-36-0 peróxido de dibenzoilo

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	0,0602 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Inhalatorio	LD50 Inhalation 4hrs	24,3 mg/l (rat) (Testing of Chemicals Acute Toxicity Inhalation)

#### 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)

#### Trade Secret

Oral	LD50	810 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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**

128-37-0	2,6-di-terc-butyl-p-cresol	Lista II
----------	----------------------------	----------

### 12 Información ecológica

- **Toxicidad**

- **Toxicidad acuática:**

#### 94-36-0 peróxido de dibenzoilo

Algae Toxicity	0,0711 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	0,11 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 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

**Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Base**

( se continua en página 6 )

**79-41-4 ácido 2-metilpropenoico**

EC50	17.000 mg/kg (Alg) <180 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
------	--

- **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**  
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **Otros efectos adversos**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): 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.  
nocivo 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**

HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
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, 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.
- **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.

( se continua en página 8 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Base

( se continua en página 7 )

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE: suprimido

### 15 Información reglamentaria

- 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
- 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

- H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H312 Nocivo en contacto con la piel.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H331 Tóxico en caso de inhalación.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

Corrosión/irritación cutánea  
Lesiones oculares graves o irritación ocular  
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.

( se continua en página 9 )

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

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

**Nombre comercial: UltraTemp™ REZ II - Base**

( se continua en página 8 )

· **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*

*Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B*

*Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4*

*Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3*

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

*Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2*

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

*Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2*

*Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – 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**

ES