

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

página: 1/9

Revisión: 19.08.2025

fecha de impresión 19.08.2025

Número de versión 1

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

- · Identificador de producto
- · Nombre comercial: FORMA
- · Número del artículo:

SDS 442-001.02R01, FO00002, FO00003, 4201-P2, 4201P2-P3, FO00004, FO00005, 4202-P2, 4202P2-P3, FO00006, FO00007, 4263-P2, 4264-P2, 4265-P2, FO00008, FO00009, 4265P2-P3, 4266-P2, FO00010, FO00011, 4266P2-P3, 4267-P2, FO00012, FO00013, 4267P2-P3, 4268-P2, FO00014, FO00015, 4268P2-P3, 4269-P2, FO00016, FO00017, 4269P2-P3, 4270-P2, FO00018, FO00019, 4270P2-P3, 4271-P2, FO00020, FO00021, 4271P2-P3, 4272-P2, FO00022, FO00023, 4272P2-P3, 4273-P2, FO00031, FO00032, 4273P2-P3, 4274-P2, FO00033, FO00034, 4274P2-P3, 4275-P2, FO00044, FO00037, 4275P2-P3, 4276-P2, FO00001, FO00038, 4276P2-P3, 4277-P2, FO00030, FO00040, 4277P2-P3, 4280-P2, FO00042, FO00026, 4281-P2, 42812-P2, FO00043, FO0000G, 42813-P2, 4281P2-P3, FO00046, FO00047, 4286-P2, 4286P2-P3, FO00008, 4287-P2, 4287P2-P3, 4288-P2, 4288P2-P3, 4289-P2, 4289P2-P3, 4290-P2, 4290P2-P3, 4291-P2, 4291P2-P3, 4292-P2, 4292P2-P3, 4293-P2, 4293P2-P3, 4294-P2, 4294P2-P3, 4295-P2, 4295P2-P3, 4296-P2, 4296P2-P3, 4297-P2, 4297P2-P3, 4298-P2, 4299-P2, 4300-P2, 4301-P2, 4301-P2, 4303-P2, 4304-P2, 4304-P2

- · Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados Composite dental profesional
- · Utilización del producto / de la elaboración Composite dental 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
Coreo 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) nº 1272/2008



Eve Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

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

(se continua en página 2)

página: 2/9

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

fecha de impresión 19.08.2025 Número de versión 1 Revisión: 19.08.2025

Nombre comercial: FORMA

(se continua en página 1)

· Elementos de la etiqueta

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

· Pictogramas de peligro GHS07

· Palabra de advertencia Atención

· Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

Diurethane Dimethacrylate

Triethylene Glycol Dimethacrylate

· Indicaciónes de peligro

H319 Provoca irritación ocular grave.

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.

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 protección /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.

P333+P313 En caso de irritación o erupción 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 substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· Componentes peligrosos:		
CAS: 7631-86-9	Silicon Dioxide, Chemically Prepared	≥5-<25%
EINECS: 231-545-4	♦ Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	≥2,5-≤10%
EINECS: 276-957-5	💠 Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	≥1-≤10%
EINECS: 203-652-6	♦ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 1314-23-4	dióxido de circonio	≥1-≤10%
EINECS: 215-227-2	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de	
	trabajo	
CAS: 68909-20-6	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrolisis con sílice	≥1-≤10%
EINECS: 272-697-1	♦ STOT RE 2, H373, EUH066	
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.

(se continua en página 3)

página: 3/9

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

fecha de impresión 19.08.2025 Número de versión 1 Revisión: 19.08.2025

Nombre comercial: FORMA

(se continua en página 2)

· En caso de inhalación del producto:

Este producto es una pasta espesa, por lo que su inhalación es extremadamente improbable.

En caso de trastornos, prestar asistencia médica a la(s) persona(s) afectada(s)

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:

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

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.

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: Llevar puesto un traje de protección total.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- · Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Llevar equipo de protección.
- 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).

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:

Almacenar en un lugar fresco.

Proteger de la luz.

(se continua en página 4)

página: 4/9

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

fecha de impresión 19.08.2025 Número de versión 1 Revisión: 19.08.2025

Nombre comercial: FORMA

(se continua en página 3)

Véase el etiquetado del producto.

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

· Usos específicos finales Composite dental profesional

8 Controles de exposición/protección individual

· Parámetros de control

como Zr

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

1314-23-4 dióxido de circonio

LEP Valor de corta duración: 10 mg/m³ Valor de larga duración: 5 mg/m³

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:

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.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· 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 / 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 avaluada 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

(se continua en página 5)

página: 5/9

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

fecha de impresión 19.08.2025 Número de versión 1 Revisión: 19.08.2025

Nombre comercial: FORMA

· Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

(se continua en página 4)

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

Líquido · Estado físico

· Color: Según denominación del producto

· Olor: Característico · Umbral olfativo: No determinado. Indeterminado.

· Punto de fusión / punto de congelación · Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

>250 °C · Inflamabilidad No aplicable.

· Límite superior e inferior de explosividad

No determinado. · Inferior: · Superior: No determinado. · Punto de inflamación: >150 °C

255 °C · Temperatura de auto-inflamación:

· Temperatura de descomposición: No determinado.

 $\cdot pH$ No aplicable (no acuoso)

· Viscosidad:

No determinado. · Viscosidad cinemática No determinado. · Dinámica:

· Solubilidad

Poco o no mezclable. · agua:

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor

No determinado. logarítmico) · Presión de vapor: No determinado.

· Densidad y/o densidad relativa

Densidad a 20 °C: 0,69538-1,83525 g/cm³ No determinado. · Densidad relativa · Densidad a granel: 695-1.835 kg/m3 · Densidad de vapor No determinado.

· Otros datos · Aspecto:

· Forma: Líquido

· 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 suprimido · Gases comburentes suprimido · Gases a presión · Líquidos inflamables suprimido Sólidos inflamables suprimido

(se continua en página 6)

página: 6/9

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

fecha de impresión 19.08.2025 Número de versión 1 Revisión: 19.08.2025

Nombre comercial: FORMA

(se continua en página 5)

Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente suprimido
Líquidos pirofóricos suprimido
Solidos 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 Estable
- · 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

Luz

Calor

- · 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:			
72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate			
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)	
109-16-	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 Provoca irritación ocular grave.
- · 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 7)

página: 7/9

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

fecha de impresión 19.08.2025 Número de versión 1 Revisión: 19.08.2025

Nombre comercial: FORMA

(se continua en página 6)

· Información relativa a otros peligros

· Propiedades de alteración endocrina

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Lista II

12 Información ecológica

· Toxicidad

· Toxicidad acuática:

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50

>0.6 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

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

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

- · Otros efectos adversos
- 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.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- · Métodos para el tratamiento de residuos
- · Recomendación:

No permita que el producto llegue al sistema de alcantarillado.

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

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, IMDG, IATA

suprimido

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

suprimido

(se continua en página 8)

página: 8/9

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

fecha de impresión 19.08.2025 Número de versión 1 Revisión: 19.08.2025

Nombre comercial: FORMA

(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
- · 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 contratual.

· Frases relevantes

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

(se continua en página 9)

página: 9/9

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

fecha de impresión 19.08.2025 Número de versión 1 Revisión: 19.08.2025

Nombre comercial: FORMA

(se continua en página 8)

Provoca irritación ocular grave. H319

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

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

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

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos 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

Lesiones oculares graves o irritación ocular En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

· Persona de contacto: Environmental, Health, and Safety

· Interlocutor: Customer Service

· 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 (ETAEstimaciones de la toxicidad aguda)

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

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

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

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

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

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo — Categoría 2 Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo — Categoría 3