Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 12.09.2025 *Número de versión 1* *Revisión: 12.09.2025*

*

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

· **Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Permaflo™ DC Base**

· **Número del artículo:** SDS 45-001.12R01, 63544, 63592, 63593, 5915, 5914, 5912, 1006455
· **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Material de restauración dental profesional
· **Utilización del producto / de la elaboración** Material de restauración 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
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

Acute Tox. 4 H332 Nocivo en caso de inhalación.
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:**
dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo
peróxido de dibenzoilo
· **Indicaciónes de peligro**
H332 Nocivo en caso de inhalación.
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.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 12.09.2025 Número de versión 1 Revisión: 12.09.2025

Nombre comercial: Permaflo™ DC Base

(se continua en página 1)

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 de protección.
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
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 substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo Skin Sens. 1, H317	≥1-≤25%
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	≤2,5%

· **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.
Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.
· **En caso de inhalación del producto:**
Este producto es un gel viscoso, por lo que la posibilidad de inhalación es extremadamente baja.
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 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:**
Espuma, polvo químico, dióxido de carbono
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

(se continua en página 3)

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

Nombre comercial: Permaflo™ DC Base

(se continua en página 2)

· **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.
Colocarse la protección respiratoria.

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).
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:**
Protegor del calor.
Véase el etiquetado del producto.
Proteger de la luz.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
· **Usos específicos finales** Material de restauración dental 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 substancias 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.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

(se continua en página 4)

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

(se continua en página 3)

· **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** 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:**	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.
· **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:**	1,8-2,1 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.

(se continua en página 5)

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

Nombre comercial: Permaflo™ DC Base

(se continua en página 4)

· **Densidad de vapor**	No determinado.
· **Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Gel
· **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** La polimerización sucede cuando se le expone a catalizadores de amino, metales o presión.
· **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 visible, luz ultravioleta y caloro extremo
· **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** Nocivo en caso de inhalación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

109-16-0 dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)

(se continua en página 6)

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

(se continua en página 5)

Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
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)

· **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**		
128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	Lista II

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**	
109-16-0 dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	
EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
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)

· **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

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 12.09.2025 *Número de versión 1* *Revisión: 12.09.2025*

Nombre comercial: Permaflo™ DC Base

(se continua en página 6)

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.

· **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, 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*
· **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)**	
14808-60-7	cuarzo (SiO2)

· **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

(se continua en página 8)

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

Nombre comercial: Permaflo™ DC Base

(se continua en página 7)

· **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**
H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

Toxicidad aguda - por inhalación 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) Nº 1272/2008.

· **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety
· **Interlocutor:** Customer Service
· **Fecha de la versión anterior:** 19.08.2020
· **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)
Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
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
· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**