

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

fecha de impresión 24.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 24.10.2025

*

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** UltraTemp™ Base
- **Número del artículo:** SDS 72-001.14R01, 81242, 59215, 2070, 5916, S5917
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Cemento Dental Temporal Profesional
- **Utilización del producto / de la elaboración** Cemento Dental Temporal 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 Westhoven 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) nº 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.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 suprimido**
- **Pictogramas de peligro GHS09**
- **Palabra de advertencia Atención**
- **Indicaciones de peligro**
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.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.

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

fecha de impresión 24.10.2025

Número de versión I

Revisión: 24.10.2025

Nombre comercial: UltraTemp™ Base

(se continua en página 1)

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: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	óxido de cinc Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥25-<40%
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-<30%

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**

- 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)

- En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.

- En caso de con los ojos:** Luminar 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:**

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.

(se continua en página 3)

ES

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

fecha de impresión 24.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 24.10.2025

Nombre comercial: UltraTemp™ Base

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

(se continua en página 2)

7 Manipulación y almacenamiento

- **Precauciones para una manipulación segura**
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- **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** Cemento Dental Temporal Profesional

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/m ³ 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.

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

- **Medidas generales de protección e higiene:** Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

- **Protección respiratoria:** No es necesario.

- **Protección de las manos**

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** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

ES

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 24.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 24.10.2025

Nombre comercial: UltraTemp™ Base

(se continua en página 3)

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	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:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· 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
· 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

(se continua en página 5)

ES

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

fecha de impresión 24.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 24.10.2025

Nombre comercial: UltraTemp™ Base

(se continua en página 4)

· 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** 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.

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:**

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 LC50(Daphnia magna) (estático)	>5,7 mg/l (mouse) 0,098 mg/l (daphnia)

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

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

- **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**

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.

(se continua en página 6)

ES

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

fecha de impresión 24.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 24.10.2025

Nombre comercial: UltraTemp™ Base**· Información relativa a otros peligros****· Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 5)

12 Información ecológica**· Toxicidad****· Toxicidad acuática:****1314-13-2 óxido de cinc**

EC50 2,066 mg/kg (FSH)

· 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 subsoilo 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

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 7)

ES

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

fecha de impresión 24.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 24.10.2025

Nombre comercial: UltraTemp™ Base

(se continua en página 6)

- **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 OMÍ** 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
- **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) 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

ES

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 24.10.2025

Número de versión I

Revisión: 24.10.2025

Nombre comercial: UltraTemp™ Base

(se continua en página 7)

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

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

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

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: 06.02.2025

· 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)

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

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

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

ES