

## Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 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
- 
- Responsible 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**



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) n° 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.

( se continua en página 2 )

# 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 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 sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

#### · Componentes peligrosos:

CAS: 1314-13-2	óxido de cinc	≥25-<40%
EINECS: 215-222-5	⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	
CAS: 112926-00-8	Synthetic Amorphous Silica	>10-<30%
Número CE: 601-214-2	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	

· **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:** 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:

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 )

# 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 2 )

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**  
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 <sup>3</sup> 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 / 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

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 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) n° 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	>5,7 mg/l (mouse)
	LC50(Daphnia magna) (estático)	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 )

# Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 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 5 )

· Información relativa a otros peligros

· Propiedades de alteración endocrina

ninguno de los componentes está incluido en una lista

## 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 (autoclasicación): 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

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 )



# 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 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

- 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) n° 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 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) n° 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 (ETA Estimaciones de la toxicidad aguda)

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

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