

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

fecha de impresión 10.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 10.04.2023

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *Ultradent™ Porcelain Etch*
- **Número del artículo:** *SDS 4-001.16R02, 10324*
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconejados**  
*Solución profesional de grabado con ácido dental*
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Solución profesional de grabado con ácido 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**

*GHS06 calavera y tibias cruzadas*

- Acute Tox. 3 H301 Tóxico en caso de ingestión.*
- Acute Tox. 2 H310 Mortal en contacto con la piel.*
- Acute Tox. 3 H331 Tóxico en caso de inhalación.*

*GHS05 corrosión*

- Skin Corr. 1A H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.*
- Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.*

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**
- **Pictogramas de peligro** *GHS05, GHS06*
- **Palabra de advertencia** *Peligro*

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 10.04.2023

Nombre comercial: **Ultradent™ Porcelain Etch**

( se continua en página 1 )

- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

ácido fluorhídrico

- **Indicaciones de peligro**

H301+H331 Tóxico en caso de ingestión o inhalación.

H310 Mortal en contacto con la piel.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

- **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.

P260 No respirar polvos o nieblas.

P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

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.

P361+P364 Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P405 Guardar bajo llave.



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: 7664-39-3	ácido fluorhídrico	≥7-≤10%
EINECS: 231-634-8	 Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Acute Tox. 2, H330;  Skin Corr. 1A, H314 Límites de concentración específicos: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 7 % Skin Corr. 1B; H314: 1 % ≤ C < 7 % Eye Irrit. 2; H319: 0,1 % ≤ C < 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.

Antes de quitarse la protección respiratoria, quítese la ropa contaminada.

En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.

- **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

- **En caso de contacto con la piel:**

Frotar inmediatamente con una disolución de gluconato-Ca o un gel de gluconato-Ga.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Consultar inmediatamente al médico.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 10.04.2023

**Nombre comercial: Ultradent™ Porcelain Etch**

( se continua en página 2 )

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 y consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.

Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.

· **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, químicos secos, dióxido de carbono

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

· **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:** Colocarse la protección respiratoria.

### 6 Medidas en caso de vertido accidental

· **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Colocarse el aparato de protección respiratoria.

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

· **Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.

· **Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Utilizar un neutralizador.

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.

Abrir y manejar el recipiente con cuidado.

Evitar la formación de aerosoles.

· **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.

· **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Material inadecuado para recipientes: vidrio o cerámica.

· **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.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 10.04.2023

Nombre comercial: **Ultradent™ Porcelain Etch**

( se continua en página 3 )

· **Usos específicos finales** Solución profesional de grabado con ácido dental

### 8 Controles de exposición/protección individual

· **Parámetros de control**· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:****7664-39-3 ácido fluorhídrico**

LEP	Valor de corta duración: 2,5 mg/m <sup>3</sup> , 3 ppm
	Valor de larga duración: 1,5 mg/m <sup>3</sup> , 1,8 ppm
	VLI, VLB

· **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.

Guardar la ropa protectora por separado.

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 / 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**

Gafas de protección herméticas

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

ES

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 10.04.2023

Nombre comercial: **Ultradent™ Porcelain Etch**

( se continua en página 4 )

### 9 Propiedades físicas y químicas

#### · Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### · Datos generales

· Estado físico	Líquido
· Color:	Amarillo
· Olor:	Agrio
· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado.
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100 °C
· 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 determinado.
· 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:	1,1-1,2 g/cm <sup>3</sup>
· Densidad relativa	No determinado.
· 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 auto-inflamación:	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 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 10.04.2023

Nombre comercial: **Ultradent™ Porcelain Etch**

( se continua en página 5 )

- **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** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas**  
Reacciona con sustancias orgánicas.  
Reacciona con álcalis fuertes.  
Reacciona con ácidos.  
Reacciona con ciertos metales.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:**  
Ácido fluorhídrico  
Hidrógeno  
Gases /vapores cáusticos

### 11 Información toxicológica

- **Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda**  
Tóxico en caso de ingestión o inhalación.  
Mortal en contacto con la piel.

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

#### ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	51,4-58,2 mg/kg
Dermal	LD50	51,4-58,2 mg/kg
Inhalatorio	LC50/4 h	5,14-5,82 mg/l

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca lesiones oculares graves.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**  
No cumple con los criterios de clasificación para la clase de peligro.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad**  
No cumple con los criterios de clasificación para la clase de peligro.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**  
No cumple con los criterios de clasificación para la clase de peligro.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 10.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 10.04.2023

**Nombre comercial: Ultradent™ Porcelain Etch**

( se continua en página 6 )

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
No cumple con los criterios de clasificación para la clase de peligro.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
No cumple con los criterios de clasificación para la clase de peligro.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración**  
No cumple con los criterios de clasificación para la clase de peligro.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**12 Información ecológica**

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Por regla general, no es peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.

**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**

HP6	Toxicidad aguda
HP8	Corrosivo

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**14 Información relativa al transporte**

- **Número ONU o número ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1790
- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR** 1790 ÁCIDO FLUORHÍDRICO

( se continua en página 8 )

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







fecha de impresión 10.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 10.04.2023

**Nombre comercial: Ultradent™ Porcelain Etch**

( se continua en página 7 )

· <b>IMDG, IATA</b>	<b>HYDROFLUORIC ACID</b>
· <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· <b>ADR</b>	
 	
· <b>Clase</b>	8 Materias corrosivas
· <b>Etiqueta</b>	8+6.1
· <b>IMDG</b>	
 	
· <b>Class</b>	8 Materias corrosivas
· <b>Label</b>	8/6.1
· <b>IATA</b>	
 	
· <b>Class</b>	8 Materias corrosivas
· <b>Label</b>	8 (6.1)
· <b>Grupo de embalaje</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	II
· <b>Peligros para el medio ambiente:</b>	No aplicable.
· <b>Precauciones particulares para los usuarios</b>	Atención: Materias corrosivas
· <b>Número de identificación de peligro (Número Kemler):</b>	86
· <b>Número EMS:</b>	F-A,S-B
· <b>Segregation groups</b>	(SGG1a) Strong acids
· <b>Stowage Category</b>	D
· <b>Stowage Code</b>	SW1 Protected from sources of heat. SW2 Clear of living quarters.
· <b>Handling Code</b>	H2 Keep as cool as reasonably practicable
· <b>Segregation Code</b>	SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
· <b>Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>	No aplicable.
· <b>Transporte/datos adicionales:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Cantidades limitadas (LQ)</b>	1L
· <b>Cantidades exceptuadas (EQ)</b>	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· <b>Categoría de transporte</b>	2

( se continua en página 9 )



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

fecha de impresión 10.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 10.04.2023

**Nombre comercial: Ultradent™ Porcelain Etch**

( se continua en página 8 )

· <b>Código de restricción del túnel</b>	E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>	UN 1790 ÁCIDO FLUORHÍDRICO, 8 (6.1), II

**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
- **Categoría Seveso H2 TOXICIDAD AGUDA**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 50 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 200 t
- **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

**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**  
H300 Mortal en caso de ingestión.  
H310 Mortal en contacto con la piel.  
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
H330 Mortal en caso de inhalación.

· <b>Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008</b>	
Toxicidad aguda - oral Toxicidad aguda - cutánea Toxicidad aguda - por inhalación Corrosión/irritación 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) N° 1272/2008.

( se continua en página 10 )

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

fecha de impresión 10.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 10.04.2023

**Nombre comercial: Ultradent™ Porcelain Etch**

( se continua en página 9 )

· **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety

· **Interlocutor:** Customer Service

· **Fecha de la versión anterior:** 20.08.2018

· **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*

*Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2*

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

*Acute Tox. 1: Toxicidad aguda – Categoría 1*

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

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

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

ES

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

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** **OpalDam™**
- **Número del artículo:** SDS 2-001.13R01, 32103
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
Barrera de resina de fotocurado profesional
- **Utilización del producto / de la elaboración** Barrera de resina de fotocurado 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  
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 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:**  
Diurethane Dimethacrylate  
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina  
Trade Secret
- **Indicaciones de peligro**  
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.

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: **OpalDam™**

( se continua en página 1 )

- 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.
- P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- 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 sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>75-<85%
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	>1-<10%
CAS: 12001-26-2	Mica sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	>0,1-<5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico $\leq 10 \mu\text{m}$ ] ⚠ Carc. 2, H351	<1%
	Trade Secret ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	<0,1%

· **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:**

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:** 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.

ES

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: **OpalDam™**

( se continua en página 2 )

### 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:** No se requieren medidas especiales.

### 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:** Ver el etiquetado del producto
- **Usos específicos finales** Barrera de resina de fotocurado profesional

### 8 Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**

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

<b>112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica</b>	
LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m <sup>3</sup> gel
<b>12001-26-2 Mica</b>	
LEP	Valor de larga duración: 3* mg/m <sup>3</sup> *Fracción respirable: d, e
<b>13463-67-7 Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm]</b>	
LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m <sup>3</sup>

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: **OpalDam™**

( se continua en página 3 )

- **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.
- **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 / 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

## 9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Estado físico** Líquido
- **Color:** Blanco
- **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:** >100 °C
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH** No aplicable (no acuoso)
- **Viscosidad:**
- **Viscosidad cinemática** No determinado.
- **Dinámica:** No determinado.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: **OpalDam™**

( se continua en página 4 )

· <b>Solubilidad</b>	
· <b>agua:</b>	<i>Poco o no mezclable.</i>
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Presión de vapor:</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	<i>1,11 g/cm<sup>3</sup></i>
· <b>Densidad relativa</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Densidad de vapor</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Otros datos</b>	
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	<i>Viscoso</i>
· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	<i>El producto no es autoinflamable.</i>
· <b>Propiedades explosivas:</b>	<i>El producto no es explosivo.</i>
· <b>Cambio de estado</b>	
· <b>Tasa de evaporación:</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Gases inflamables</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Aerosoles</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Gases comburentes</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Gases a presión</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Líquidos inflamables</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sólidos inflamables</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Líquidos comburentes</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sólidos comburentes</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Peróxidos orgánicos</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Corrosivos para los metales</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Explosivos no sensibilizados</b>	<i>suprimido</i>

### 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 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: **OpalDam™**

( 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:**

#### 72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

#### 112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	-----------------------

#### 13463-67-7 Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico $\leq 10 \mu\text{m}$ ]

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	-----------------------

#### Trade Secret

Oral	LD50	1.550 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
--	-----------	---------------

Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

Inhalatorio	LC50/4 h	96 mg/l (rat)
-------------	----------	---------------

#### 162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
--	-----------	-------------------------------------

Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

- **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**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

### 12 Información ecológica

- **Toxicidad**

- **Toxicidad acuática:**

#### 72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
------	------------------

( se continua en página 7 )



# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: **OpalDam™**

( se continua en página 6 )

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
<b>13463-67-7 Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm]</b>	
EC50	>100 mg/kg (Alg) >1.000 mg/kg (FSH)
<b>Trade Secret</b>	
EC50	42 mg/kg (Alg)
<b>162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina</b>	
EC50 (estático)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (estático)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

- **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**
- **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:**  
Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.

· <b>Catálogo europeo de residuos</b>	
HP13	Sensibilizante

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### 14 Información relativa al transporte

· <b>Número ONU o número ID</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Clase</b>	suprimido

( se continua en página 8 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: **OpalDam™**

( se continua en página 7 )

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>Grupo de embalaje</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                         | suprimido     |
| · <b>Peligros para el medio ambiente:</b>                                      | No aplicable. |
| · <b>Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b> | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>                                  | 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
- |   |
|---|
| · <b>Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II</b> |
| ninguno de los componentes está incluido en una lista   |
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
- |  |
|--|
| · <b>Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)</b> |
| ninguno de los componentes está incluido en una lista  |
- |  |
|--|
| · <b>Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES</b> |
| ninguno de los componentes está incluido en una lista      |
- |  |
|--|
| · <b>Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas</b> |
| ninguno de los componentes está incluido en una lista            |
- |  |
|--|
| · <b>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</b> |
| 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**  
H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H312 Nocivo en contacto con la piel.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H351 Se sospecha que provoca cáncer.  
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

( se continua en página 9 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

**Nombre comercial: OpalDam™**

( se continua en página 8 )

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

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) N° 1272/2008.
-------------------------	--

**· Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety

**· Interlocutor:** Customer Service

**· Fecha de la versión anterior:** 15.08.2022

**· 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*
*Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4*
*Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2*
*Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2*
*Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1*
*Skin Sens. 1A: Sensibilización cutánea – Categoría 1A*
*Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2*
*Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4*
**· \* Datos modificados en relación a la versión anterior**

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

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** **Peak™ Universal Bond**
- **Número del artículo:** SDS 206-001.13R01, 71057
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados** Adhesivo dental profesional
- **Utilización del producto / de la elaboración** Adhesivo 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  
USA  
onlineordersupport@ultradent.com
  
- EC Responsible Person  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhoyer 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:**  
During normal opening times: +1 (801) 553-4862  
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**



GHS02 llamas

Flam. Liq. 3      H226 Líquidos y vapores inflamables.



GHS05 corrosión

Skin Corr. 1A      H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Eye Dam. 1      H318 Provoca lesiones oculares graves.



GHS07

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

STOT SE 3      H335 Puede irritar las vías respiratorias.

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: Peak™ Universal Bond

( se continua en página 1 )

*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 GHS02, GHS05, GHS07**
- **Palabra de advertencia Peligro**

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

ácido 2-metilpropenoico  
metacrilato de 2-hidroxietilo  
Trade Secret  
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina

· **Indicaciones de peligro**

H226 Líquidos y vapores inflamables.  
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
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.  
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.  
P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.  
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.  
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].  
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.  
P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.  
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).  
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P405 Guardar bajo llave.  
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**

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

Lista II

### 3 Composición/información sobre los componentes

· **Mezclas**

· **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225	>10-≤25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%
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 %	≥5-≤10%

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: **Peak™ Universal Bond**

( se continua en página 2 )

	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314	≥1-<5%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≥0,1-<1%
CAS: 56-95-1 EINECS: 200-302-4	Chlorhexidine Diacetate ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Acute Tox. 4, H302	≥0,025-<0,25%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-cresol ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Acute Tox. 4, H302	≥0,025-<0,25%

· **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:**  
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:** 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 y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.
- **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, químicos secos, dióxido de carbono
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**  
Generalidades: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección contra incendios. Utilizar equipo de respiración autónomo cuando el producto esté envuelto en llamas.  
Colocarse la protección respiratoria.

### 6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Colocarse el aparato de protección respiratoria.  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **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.

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

**Nombre comercial: Peak™ Universal Bond**

( se continua en página 3 )

· **Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Utilizar un neutralizador.

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**

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Evitar la formación de aerosoles.

· **Prevención de incendios y explosiones:**

Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

Tener preparados los aparatos respiratorios.

· **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** Adhesivo dental profesional

## 8 Controles de exposición/protección individual

· **Parámetros de control**

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

**64-17-5 etanol**

LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm
s	

**79-41-4 ácido 2-metilpropenoico**

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

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

LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m <sup>3</sup>
-----	---

· **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.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: Peak™ Universal Bond

( se continua en página 4 )

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 / 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**



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:**

Amarillo claro

- **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**

60 °C

- **Inflamabilidad**

Inflamable.

- **Límite superior e inferior de explosividad**

- **Inferior:**

3,5 Vol %

- **Superior:**

15 Vol %

- **Punto de inflamación:**

24 °C

- **Temperatura de ignición:**

425 °C

- **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

- **pH**

No aplicable (no acuoso)

- **Viscosidad:**

- **Viscosidad cinemática**

No determinado.

- **Dinámica:**

No determinado.

( se continua en página 6 )



# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: Peak™ Universal Bond

( se continua en página 5 )

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Solubilidad</b></li> <li>· <b>agua:</b> <i>Poco o no mezclable.</i></li> <li>· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b> <i>No determinado.</i></li> <li>· <b>Presión de vapor a 20 °C:</b> <i>59 hPa</i></li> <li>· <b>Densidad y/o densidad relativa</b></li> <li>· <b>Densidad a 20 °C:</b> <i>1,1 g/cm<sup>3</sup></i></li> <li>· <b>Densidad relativa</b> <i>No determinado.</i></li> <li>· <b>Densidad de vapor</b> <i>No determinado.</i></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Otros datos</b></li> <li>· <b>Aspecto:</b></li> <li>· <b>Forma:</b> <i>Líquido</i></li> <li>· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b></li> <li>· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b> <i>El producto no es autoinflamable.</i></li> <li>· <b>Propiedades explosivas:</b> <i>El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.</i></li> <li>· <b>Cambio de estado</b></li> <li>· <b>Tasa de evaporación:</b> <i>No determinado.</i></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b></li> <li>· <b>Explosivos</b> <i>suprimido</i></li> <li>· <b>Gases inflamables</b> <i>suprimido</i></li> <li>· <b>Aerosoles</b> <i>suprimido</i></li> <li>· <b>Gases comburentes</b> <i>suprimido</i></li> <li>· <b>Gases a presión</b> <i>suprimido</i></li> <li>· <b>Líquidos inflamables</b> <i>Líquidos y vapores inflamables.</i></li> <li>· <b>Sólidos inflamables</b> <i>suprimido</i></li> <li>· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b> <i>suprimido</i></li> <li>· <b>Líquidos pirofóricos</b> <i>suprimido</i></li> <li>· <b>Sólidos pirofóricos</b> <i>suprimido</i></li> <li>· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b> <i>suprimido</i></li> <li>· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b> <i>suprimido</i></li> <li>· <b>Líquidos comburentes</b> <i>suprimido</i></li> <li>· <b>Sólidos comburentes</b> <i>suprimido</i></li> <li>· <b>Peróxidos orgánicos</b> <i>suprimido</i></li> <li>· <b>Corrosivos para los metales</b> <i>suprimido</i></li> <li>· <b>Explosivos no sensibilizados</b> <i>suprimido</i></li> </ul>	

### 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 7 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: Peak™ Universal Bond

( se continua en página 6 )

### 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))

Oral	LD50	17.667 mg/kg
Dermal	LD50	8.333 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	118 mg/l

#### 64-17-5 etanol

Oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig) 3.400 mg/kg (mouse) 7.060 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
	LC50/4 h	39 mg/l (mouse) 20.000 mg/l (rat)

#### 868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo

Oral	LD50	3.275 mg/kg (mouse) >5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	24,1 mg/l (daphnia)

#### 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) 500 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	7,1 mg/l (rat)

#### 162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
Dermal	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

#### 56-95-1 Chlorhexidine Diacetate

Oral	LD50	2.000 mg/kg (mouse) 1.180 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)

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

Oral	LD50	10.700 mg/kg (Guinea pig) 1.040 mg/kg (mouse) 890 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	5,3 mg/l (FSH)

( se continua en página 8 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: **Peak™ Universal Bond**

( se continua en página 7 )

Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Corrosión o irritación cutáneas</b> Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.</li> <li>· <b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b> Provoca lesiones oculares graves.</li> <li>· <b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b> Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</li> <li>· <b>Mutagenicidad en células germinales</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.</li> <li>· <b>Carcinogenicidad</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.</li> <li>· <b>Toxicidad para la reproducción</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.</li> <li>· <b>Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única</b> Puede irritar las vías respiratorias.</li> <li>· <b>Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.</li> <li>· <b>Peligro por aspiración</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.</li> <li>· <b>Información relativa a otros peligros</b></li> </ul>		
· <b>Propiedades de alteración endocrina</b>		
128-37-0	2,6-di-terc-butyl-p-cresol	Lista II

## 12 Información ecológica

· <b>Toxicidad</b>		
· <b>Toxicidad acuática:</b>		
<b>64-17-5 etanol</b>		
Algae Toxicity	1.000 mg/l (Alg)	
<b>868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo</b>		
EC50	345 mg/kg (Alg)	
<b>79-41-4 ácido 2-metilpropenoico</b>		
EC50	17.000 mg/kg (Alg)	
	<180 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)	
<b>162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina</b>		
EC50 (estático)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)	
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)	
Toxicity to Aquatic Plants (estático)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)	
<b>128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-cresol</b>		
Aqua toxicity (estático)	0,48 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**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): 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.

( se continua en página 9 )

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

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

**Nombre comercial: Peak™ Universal Bond**

( se continua en página 8 )

En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.  
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.

· <b>Catálogo europeo de residuos</b>	
HP3	Inflamable
HP8	Corrosivo
HP13	Sensibilizante
HP14	Ecotóxico

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

## 14 Información relativa al transporte

· <b>Número ONU o número ID</b>	UN2924
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	
· <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	2924 LÍQUIDO INFLAMABLE, CORROSIVO, N.E.P. (ÁCIDO METACRÍLICO ESTABILIZADO, etanol)
· <b>ADR</b>	FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (METHACRYLIC ACID, STABILIZED, Ethyl Alcohol)
· <b>IMDG, IATA</b>	
· <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· <b>ADR</b>	
	
· <b>Clase</b>	3 Líquidos inflamables
· <b>Etiqueta</b>	3+8
· <b>IMDG</b>	
	
· <b>Class</b>	3 Líquidos inflamables
· <b>Label</b>	3/8

( se continua en página 10 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: **Peak™ Universal Bond**

( se continua en página 9 )

· **IATA**

· **Class** 3 Líquidos inflamables  
 · **Label** 3 (8)

· **Grupo de embalaje**  
 · **ADR, IMDG, IATA** III

· **Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

· **Precauciones particulares para los usuarios** Atención: Líquidos inflamables  
 · **Número de identificación de peligro (Número Kemler):** 38  
 · **Número EMS:** F-E,S-C  
 · **Stowage Category** A  
 · **Stowage Code** SW2 Clear of living quarters.

· **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR**  
 · **Cantidades limitadas (LQ)** 5L  
 · **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E1  
 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml  
 Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml  
 · **Categoría de transporte** 3  
 · **Código de restricción del túnel** D/E

· **IMDG**  
 · **Limited quantities (LQ)** 5L  
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E1  
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml  
 Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN 2924 LÍQUIDO INFLAMABLE, CORROSIVO, N.E.P. (ÁCIDO METACRÍLICO ESTABILIZADO, ETANOL), 3 (8), III

### 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
- **Categoría Seveso P5c** LÍQUIDOS INFLAMABLES
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 5.000 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50.000 t
- **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

( se continua en página 11 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

**Nombre comercial: Peak™ Universal Bond**

( se continua en página 10 )

· **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**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

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.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

Líquidos inflamables	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Corrosión/irritación cutánea Lesiones oculares graves o irritación ocular Sensibilización cutánea Toxicidad específica de órganos diana (exposición única) 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:** 04.04.2023

· **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

( se continua en página 12 )

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

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

**Nombre comercial: Peak™ Universal Bond**

( se continua en página 11 )

*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**Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2**Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3**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**Skin Sens. 1A: Sensibilización cutánea – Categoría 1A**STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3**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**Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3**Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4***\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES

**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:** Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple
- **Número del artículo:**  
SDS 55-001.11R01, 10065, 72296, 76377, 76387, 94608, 94613, 94617, 94621, 94625, 94630, 94636, 94705
- **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  
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.  
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:**  
Triethylene Glycol Dimethacrylate  
metacrilato de 2-hidroxietilo  
Diurethane Dimethacrylate  
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina

( 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: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple**

( se continua en página 1 )

Trade Secret

· **Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.

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 sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>10-<30%
CAS: 2530-85-0 EINECS: 219-785-8	metacrilato de 3-trimetoxisilpropilo ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	>10-<30%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	>1-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>0,1-<5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm] ⚠ Carc. 2, H351	>0,1-<5%
	Trade Secret ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	<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.

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

( 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: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple**

( se continua en página 2 )

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:**

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:** En caso de ingestión en grandes cantidades, buscar atención médica

· **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:**

Chorro de agua rociada

Espuma, químicos secos, 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 aparato de respiración autónomo.

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:**

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**

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

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.

( 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: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple**

( se continua en página 3 )

- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
  - Ver el etiquetado del producto
  - Almacenar en un lugar fresco.
  - Almacenar en un lugar oscuro.
  - 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:**

**13463-67-7 Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico  $\leq 10 \mu\text{m}$ ]**

LEP | Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>

- **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:**

- No comer, beber, fumar o esnifar tabaco durante el trabajo.
- 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:**

- 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 / 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**



Gafas de protección herméticas

( 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: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple

( se continua en página 4 )

· **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:	Depende del color
· 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	213 °C
· Inflamabilidad	No aplicable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	106 °C
· Temperatura de ignición:	255 °C
· 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 a 20 °C:	0 hPa
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· 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 auto-inflamación:	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

( 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: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple

( se continua en página 5 )

· 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** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Possibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse**  
Ligero  
Llamas  
Fuentes de ignición  
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:**

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)
868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo		
Oral	LD50	3.275 mg/kg (mouse) >5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	24,1 mg/l (daphnia)
72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
13463-67-7 Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm]		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

( 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: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple

( se continua en página 6 )

**Trade Secret**

Oral	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
	Inhalatorio	LC50/4 h
<b>162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina</b>		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.
- **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.
- **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**12 Información ecológica**· **Toxicidad**· **Toxicidad acuática:**

<b>109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate</b>	
EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
<b>868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo</b>	
EC50	345 mg/kg (Alg)
<b>72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate</b>	
EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
<b>13463-67-7 Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm]</b>	
EC50	>100 mg/kg (Alg)
	>1.000 mg/kg (FSH)
<b>Trade Secret</b>	
EC50	42 mg/kg (Alg)

( 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: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple**

( se continua en página 7 )

**162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina**

EC50 (estático)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (estático)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

- **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**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): 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:**  
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
HP7	Carcinógeno
HP13	Sensibilizante

- **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.

( 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: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple

( se continua en página 8 )

· "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

- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H312 Nocivo en contacto con la piel.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H351 Se sospecha que provoca cáncer.
- H413 Puede ser nocivo 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 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) N° 1272/2008.
---	--

- **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety
- **Interlocutor:** Customer Service
- **Fecha de la versión anterior:** 11.04.2023

( se continua en página 10 )



**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: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple**

( se continua en página 9 )

**· 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*

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

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

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

*Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1*

*Skin Sens. 1A: Sensibilización cutánea – Categoría 1A*

*Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2*

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

*Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4*

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

ES

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

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 12.04.2023

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Silane
- **Número del artículo:** SDS 5-001.15R01, 10325
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
Agente adhesivo dental profesional
- **Utilización del producto / de la elaboración** Agente adhesivo 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  
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**



GHS02 llama

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.



GHS07

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**
- **Pictogramas de peligro** GHS02, GHS07
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
2-propanol

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 12.04.2023

**Nombre comercial:** Silane

( se continua en página 1 )

· **Indicaciones de peligro**

- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **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.
- P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
- P241 Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.
- P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
- 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.
- P405 Guardar bajo llave.
- 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: 67-63-0	2-propanol	≥20-<100%
EINECS: 200-661-7	⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	
CAS: 2530-85-0	metacrilato de 3-trimetoxisilpropilo	≥1-<10%
EINECS: 219-785-8	⚠ Skin Irrit. 2, H315; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· **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:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.  
Lavar inmediatamente con agua.
- **En caso de con los ojos:**  
Quitar las lentes de contacto, si las hubiera. Aclarar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Llamar al médico si aparece o persiste la irritación.  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Enjuagar la boca
- **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 12.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 12.04.2023

Nombre comercial: Silane

( se continua en página 2 )

### 5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**

- **Sustancias extintoras apropiadas:**

*Dióxido de carbono o polvo seco. Agua en grandes cantidades. Espuma resistente al alcohol. Utilizar medios de extinción apropiados para los materiales circundantes.*

- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

*El calor puede provocar la explosión de los recipientes. Los vapores pueden recorrer una distancia considerable hasta una fuente de ignición y volver a inflamarse. Los vapores pueden provocar un incendio repentino o inflamarse explosivamente. Evite la acumulación de vapores o gases hasta concentraciones explosivas.*

- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

- **Equipo especial de protección:**

*Utilizar agua pulverizada para mantener fríos los recipientes expuestos al fuego. Los bomberos deben utilizar equipo de protección estándar, incluyendo chaqueta ignífuga, casco con careta, guantes, botas de goma y, en espacios cerrados, equipo de respiración autónomo.*

- **Indicaciones adicionales**

*Utilice agua pulverizada para mantener fríos los recipientes expuestos al fuego. El agua puede ser ineficaz para combatir el fuego. Combata el incendio desde un lugar protegido. Aleje los contenedores de la zona del incendio si puede hacerlo sin riesgo.*

### 6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

*Utilice equipo de protección personal. Mantenga alejado al personal no autorizado.*

*Ventilar los espacios cerrados antes de entrar en ellos. ELIMINAR todas las fuentes de ignición (no fumar, bengalas, chispas o llamas en el área inmediata). Mantener contra el viento.*

*Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.*

- **Precauciones relativas al medio ambiente:**

*No contaminar las fuentes de agua ni el alcantarillado. Evite más fugas o derrame si es seguro hacerlo.*

*Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.*

- **Métodos y material de contención y de limpieza:**

*Todo el equipo utilizado al manipular el producto debe estar conectado a tierra. Absorber el derrame con vermiculita u otro material inerte y, a continuación, depositarlo en un contenedor para residuos químicos. Hacer un dique lejos del derrame más grande para su posterior recuperación y eliminación. En caso de fuga, eliminar todas las fuentes de ignición.*

*Hacer un dique para su posterior eliminación. Evitar la entrada en vías fluviales, alcantarillado, sótanos o áreas confinadas. Detenga el flujo de material, si no hay riesgo.*

*Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).*

*Desechar el material contaminado como vertido según ítem 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**

*Inflamable/combustible - Manténgase alejado de los oxidantes, el calor y las llamas.*

*Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evitar respirar nieblas o vapores. Utilizar sólo con ventilación adecuada.*

*Lávase bien las manos después de manipularlo.*

*Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No fumar.*

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 12.04.2023

**Nombre comercial: Silane**

( se continua en página 3 )

Conectar a tierra el recipiente y el equipo receptor. Tomar medidas de precaución contra descargas estáticas.

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Evitar la formación de aerosoles.

· **Prevención de incendios y explosiones:**

En combinación con el aire, los vapores pueden formar una mezcla explosiva.

Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

· **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**

Prever la ventilación de los recipientes.

Almacenar en un lugar fresco.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.

Almacenar en un lugar fresco.

Proteger de las impurezas.

Proteger del calor.

Ver el etiquetado del producto

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

· **Usos específicos finales** Agente adhesivo dental profesional

## 8 Controles de exposición/protección individual

· **Parámetros de control**

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

**67-63-0 2-propanol**

LEP Valor de corta duración: 1000 mg/m<sup>3</sup>, 400 ppm

Valor de larga duración: 500 mg/m<sup>3</sup>, 200 ppm

VLB, s

· **Componentes con valores límite biológicos:**

**67-63-0 2-propanol**

VLB 40 mg/l

Muestra: orina

Momento de Muestero: Final de la semana laboral

Indicador Biológico: Acetona

· **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:**

Debe utilizarse una buena ventilación general (normalmente 10 renovaciones de aire por hora).

Las tasas de ventilación deben ajustarse a las condiciones. Si procede, utilice recintos de proceso, ventilación de extracción local u otros controles técnicos para mantener los niveles en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga los niveles en el aire a un nivel aceptable. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga los niveles en el aire a un nivel aceptable.

Utilizar los equipos de protección individual necesarios.

Practica una buena limpieza.

Utilizar equipos de ventilación antideflagrantes.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 12.04.2023

**Nombre comercial: Silane**

( se continua en página 4 )

*Deseche el calzado contaminado que no pueda limpiarse.*

*Lavar rutinariamente la ropa de trabajo y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.*

*Observar siempre buenas medidas de higiene personal, como lavarse después de manipular el material y antes de comer, beber y/o fumar.*

*No fumar durante su utilización.*

*Se requieren aseos, duchas y vestuarios especiales.*

*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 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**



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:**

Incoloro

· **Olor:**

Similar al del alcohol

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

-89 °C

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

82 °C

· **Inflamabilidad**

Fácilmente inflamable.

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 12.04.2023

Nombre comercial: Silane

( se continua en página 5 )

<b>· Límite superior e inferior de explosividad</b>	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	17 °C
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH a 20 °C	5-8
· 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 g/cm <sup>3</sup>
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

<b>· Otros datos</b>	
· Aspecto:	
· Forma:	Líquido
<b>· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.

<b>· Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	Líquido y vapores muy inflamables.
· 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

ES

( se continua en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 12.04.2023

Nombre comercial: Silane

( se continua en página 6 )

### 10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad Estable**
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas:** Peligro de explosión.
- **Condiciones que deben evitarse**
  - Chispas
  - Llamas
  - Fuentes de ignición
  - Calor
- **Materiales incompatibles:**
  - Aldehídos
  - Bases
  - Aminas
  - Isocianatos
  - Agentes oxidantes fuertes
- **Productos de descomposición peligrosos:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono

### 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:**

67-63-0 2-propanol		
Oral	LD50	3.600 mg/kg (mouse) 4.710 mg/kg (rat) 5.030 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	9.640 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
	Dermal	LD50 >12.800 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	26,5 mg/l (mouse) 25,52 mg/l (rat)
	LC50 Crustacean	278 mg/l (Crustacean)
	LC50(Daphnia magna)	>1.000 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- **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:** 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:** Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **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 8 )



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

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 12.04.2023

**Nombre comercial: Silane**

( se continua en página 7 )

**· Información relativa a otros peligros**

**· Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**12 Información ecológica**

**· Toxicidad**

**· Toxicidad acuática:**

**67-63-0 2-propanol**

EC50 >100 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**

· **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:**

Observando las prescripciones técnicas indispensables y tras consultar el servicio recolector de desechos y la autoridad competente, se puede desechar junto con la basura doméstica.

Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.

· **Catálogo europeo de residuos**

HP3 Inflamable

HP4 Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares

HP5 Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**14 Información relativa al transporte**

· **Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

( se continua en página 9 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 12.04.2023

Nombre comercial: Silane

( se continua en página 8 )

· <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	
· <b>ADR</b>	1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (ISOPROPANOL (ALCOHOL ISOPROPÍLICO))
· <b>IMDG, IATA</b>	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))
· <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	
	
· <b>Clase</b>	3 Líquidos inflamables
· <b>Etiqueta</b>	3
· <b>Grupo de embalaje</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	II
· <b>Peligros para el medio ambiente:</b>	No aplicable.
· <b>Precauciones particulares para los usuarios</b>	Atención: Líquidos inflamables
· <b>Número de identificación de peligro (Número Kemler):</b>	33
· <b>Número EMS:</b>	F-E,S-E
· <b>Stowage Category</b>	B
· <b>Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>	No aplicable.
· <b>Transporte/datos adicionales:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Cantidades limitadas (LQ)</b>	1L
· <b>Cantidades exceptuadas (EQ)</b>	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· <b>Categoría de transporte</b>	2
· <b>Código de restricción del túnel</b>	D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>	UN 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (ISOPROPANOL (ALCOHOL ISOPROPÍLICO)), 3, II

### 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
- **Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5.000 t**

( se continua en página 10 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 12.04.2023

**Nombre comercial:** Silane

( se continua en página 9 )

- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50.000 t
- **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**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

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

Líquidos inflamables

Conforme a datos obtenidos de los ensayos

Lesiones oculares graves o irritación ocular  
Toxicidad específica de órganos diana (exposición única)

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:** 12.04.2023

- **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

( se continua en página 11 )

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

fecha de impresión 12.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 12.04.2023

**Nombre comercial: Silane**

( se continua en página 10 )

*Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2**Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2**Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2**STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3***\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES

**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:** *Ultra-Etch™ & Opal™ Etch*
- **Número del artículo:** SDS 7-001.20,R01 10947
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
*Solución profesional de grabado con ácido dental*
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Solución profesional de grabado con ácido 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**



GHS05 corrosión

*Skin Corr. 1B H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.*

GHS07

*Acute Tox. 4 H332 Nocivo en caso de inhalación.*

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** *suprimido*
- **Pictogramas de peligro** *GHS05, GHS07*
- **Palabra de advertencia** *Peligro*
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
*ácido fosfórico*
- **Indicaciones de peligro**  
*H332 Nocivo en caso de inhalación.*

( 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: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch**

( se continua en página 1 )

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

· **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.

P260 No respirar polvos o nieblas.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

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.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P405 Guardar bajo llave.

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: 7664-38-2 EINECS: 231-633-2	ácido fosfórico Met. Corr. 1, H290; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302 Límites de concentración específicos: Skin Corr. 1B; H314: $C \geq 25\%$ Skin Irrit. 2; H315: $10\% \leq C < 25\%$ Eye Irrit. 2; H319: $10\% \leq C < 25\%$	>25-<45%
	Dimethicone Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	<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.

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:**

Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.

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 y consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

En caso de ingestión en grandes cantidades, buscar atención médica

Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.

· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

( 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: Ultra-Etch™ & Opa™ Etch**

( se continua en página 2 )

- **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:**  
Químico seco  
Dióxido de carbono CO<sub>2</sub>  
Espuma resistente al alcohol  
Chorro de agua rociada  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Fosfina, óxidos de fósforo, hidrógeno gaseoso  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**  
General: Evacuar a todo el personal.  
Utilizar métodos de extinción de incendios adecuados a las condiciones del entorno.
- **Equipo especial de protección:**  
En caso de incendio, debe utilizarse un equipo de respiración autónomo y ropa de protección completa.  
Colocarse la protección respiratoria.

### 6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Colocarse el aparato de protección respiratoria.  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin 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).  
Utilizar un neutralizador.  
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**  
El paciente y el médico deben utilizar gafas de seguridad. Utilizar equipos de protección ocular probados y aprobados según las normas apropiadas, como ANSI Z87.1.  
Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Evitar la formación de aerosoles.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.

( 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: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch**

( se continua en página 3 )

- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
  - Conservar sólo en el envase original.
  - Prever la ventilación de los recipientes.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:**
  - No almacenar junto con agua.
  - No almacenar junto con metales.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
  - Almacenar en un lugar fresco.
  - Ver el etiquetado del producto
  - Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** Solución profesional de grabado con ácido dental

### 8 Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**

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

**7664-38-2 ácido fosfórico**

LEP	Valor de corta duración: 2 mg/m <sup>3</sup> Valor de larga duración: 1 mg/m <sup>3</sup> VLI, s
-----	--

- **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:**
  - No comer ni beber durante el trabajo.
  - No fumar durante su utilización.
  - 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:**
  - 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 / 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.

( 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: Ultra-Etch™ &amp; OpaI™ Etch

( se continua en página 4 )

- **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**

El paciente y el médico deben utilizar gafas de seguridad. Utilizar equipos de protección ocular probados y aprobados con arreglo a normas apropiadas como ANSI Z87.1



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:**

Inodoro

- **Umbral olfativo:**

No determinado.

- **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado.

- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

100 °C

- **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 a 20 °C**

&lt;1

- **Viscosidad:**

- **Viscosidad cinemática**

No determinado.

- **Dinámica:**

No determinado.

- **Solubilidad**

- **agua:**

Poco o no mezclable.

- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

- **Presión de vapor:**

No determinado.

- **Densidad y/o densidad relativa**

- **Densidad a 20 °C:**

1,3 g/cm<sup>3</sup>

- **Densidad relativa**

No determinado.

- **Densidad de vapor**

No determinado.

- **Otros datos**

Refractive Index 34-37 Brix

- **Aspecto:**

- **Forma:**

Gel

- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

- **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

- **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

- **Cambio de estado**

- **Tasa de evaporación:**

No determinado.

( 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: Ultra-Etch™ &amp; OpaI™ Etch

( se continua en página 5 )

<b>· Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· 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 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**  
Agua, aire húmedo  
Calor extremo y llamas abiertas.
- **Materiales incompatibles:** Cáusticas fuertes, la mayoría de los metales
- **Productos de descomposición peligrosos:** Fosfina, óxidos de fósforo, gas hidrógeno
- **Datos adicionales:**  
Reacciona con las bases para formar sales de fosfato y es corrosivo (especialmente en caliente) para muchos metales y aleaciones. Libera gas hidrógeno al reaccionar con cloruros y acero inoxidable, y reacciona violentamente con tetrahidrobórato sódico. Forma gases inflamables con sulfuros, mercaptanos, cianuros y aldehídos. También forma humos tóxicos con cianuros, sulfuros, fluoruros, peróxidos orgánicos y compuestos orgánicos halogenados.

### 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:**

**ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))**

Oral	LD50	4.358 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

**7664-38-2 ácido fosfórico**

Oral	LD50	1.530 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

( 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: Ultra-Etch™ &amp; Opa™ Etch

( se continua en página 6 )

Dermal	LD50	2.740 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	0,42225 mg/l (rabbit)

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **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.
- **Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

## 12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): 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.  
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.  
El vertido de grandes cantidades en la canalización o en las aguas puede causar un aumento del valor pH. Un valor de pH alto es nocivo para los organismos acuáticos. En la dilución de la concentración de la aplicación, el valor pH se reduce considerablemente, de modo que después de utilizar el producto, las aguas residuales vertidas en la canalización son mínimamente dañinas para el agua.

## 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.

( 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: Ultra-Etch™ &amp; OpaI™ Etch

( se continua en página 7 )

· Catálogo europeo de residuos

HP6 Toxicidad aguda

HP8 Corrosivo

· Embalajes sin limpiar:

· Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### 14 Información relativa al transporte

· Número ONU o número ID

· ADR, IMDG, IATA UN1805

· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· ADR 1805 ÁCIDO FOSFÓRICO EN SOLUCIÓN

· IMDG, IATA PHOSPHORIC ACID, SOLUTION

· Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR, IMDG, IATA



· Clase

8 Materias corrosivas

· Etiqueta

8

· Grupo de embalaje

· ADR, IMDG, IATA III

· Peligros para el medio ambiente: No aplicable.

· Precauciones particulares para los usuarios Atención: Materias corrosivas

· Número de identificación de peligro (Número Kemler): 80

· Número EMS: F-A,S-B

· Segregation groups (SGG1) Acids

· Stowage Category A

· Segregation Code SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis.

SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides

· Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

· Transporte/datos adicionales:

· ADR

· Cantidades limitadas (LQ) 5L

· Cantidades exceptuadas (EQ) Código: E1

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml

Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml

· Categoría de transporte 3

· Código de restricción del túnel E

( 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: Ultra-Etch™ &amp; OpaI™ Etch

( se continua en página 8 )

- **IMDG**
- **Limited quantities (LQ)** 5L
- **Excepted quantities (EQ)** Code: E1  
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml  
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN 1805 ÁCIDO FOSFÓRICO EN SOLUCIÓN, 8, III

### 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

### 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**  
H290 Puede ser corrosivo para los metales.  
H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.  
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

Toxicidad aguda - por inhalación	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.
Corrosión/irritación cutánea	

- **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety
- **Interlocutor:** Customer Service
- **Fecha de la versión anterior:** 11.04.2023

( se continua en página 10 )

**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: Ultra-Etch™ & OpaI™ Etch**

( se continua en página 9 )

**· 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*

*Met. Corr. 1: Corrosivos para los metales – Categoría 1*

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

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

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

*Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2*

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

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

ES