

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

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *UltraSeal XT™ plus*
- **Número del artículo:** *SDS 25-001.16R02, 13560, 56303, 10952, 73401*
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
*Sellante profesional de fosas y fisuras dentales*
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Sellante profesional de fosas y fisuras dentales*
- **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:**  
*Triethylene Glycol Dimethacrylate*  
*Diurethane Dimethacrylate*  
*óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina*
- **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 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

Nombre comercial: UltraSeal XT™ plus

( 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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318	≥5-≤10%
	Trade Secret sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	1-10%
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 %	<1%
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-<25%
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%

- **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.

- **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.

ES

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

Nombre comercial: UltraSeal XT™ plus

( se continua en página 2 )

### 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** 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:**  
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**  
Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **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:** Ver el etiquetado del producto
- **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** Sellante profesional de fosas y fisuras dentales

### 8 Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**

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

Trade Secret

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

79-41-4 ácido 2-metilpropenoico

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

13463-67-7 Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm]

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.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

Nombre comercial: UltraSeal XT™ plus

( se continua en página 3 )

- **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** No es necesario.
  - **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

## 9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Estado físico** Sólido
- **Color:** Depende del tono
- **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 determinado.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** >100 °C
- **Temperatura de ignición:** 445 °C
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH** No aplicable (no acuoso)
- **Viscosidad:**
- **Viscosidad cinemática** No aplicable.
- **Dinámica:** No aplicable.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

Nombre comercial: UltraSeal XT™ plus

( se continua en página 4 )

· <b>Solubilidad</b>	
· <b>agua:</b>	Insoluble.
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor a 20 °C:</b>	0 hPa
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1,7-1,8 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No aplicable.
· <b>Características de las partículas</b>	Ver punto 3.
· <b>Otros datos</b>	
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Líquido
· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Cambio de estado</b>	
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No aplicable.
· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	suprimido
· <b>Líquidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Sólidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Peróxidos orgánicos</b>	suprimido
· <b>Corrosivos para los metales</b>	suprimido
· <b>Explosivos no sensibilizados</b>	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** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** Evitar exponer el producto a la luz
- **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 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

Nombre comercial: UltraSeal XT™ plus

( 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:**

<b>109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
<b>72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
<b>Trade Secret</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
<b>79-41-4 ácido 2-metilpropenoico</b>		
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)
<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>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
<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** 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.

( se continua en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

Nombre comercial: UltraSeal XT™ plus

( se continua en página 6 )

### · Información relativa a otros peligros

#### · Propiedades de alteración endocrina

ninguno de los componentes está incluido en una lista

## 12 Información ecológica

### · Toxicidad

#### · Toxicidad acuática:

##### 109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

##### 72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)

##### 79-41-4 ácido 2-metilpropenoico

EC50	17.000 mg/kg (Alg)
	<180 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

##### 13463-67-7 Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm]

EC50	>100 mg/kg (Alg)
	>1.000 mg/kg (FSH)

##### 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 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

## 13 Consideraciones relativas a la eliminación

### · Métodos para el tratamiento de residuos

#### · Recomendación:

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

( se continua en página 8 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

Nombre comercial: UltraSeal XT™ plus

( se continua en página 7 )

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

· **Catálogo europeo de residuos**

HP8	Corrosivo
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.· **"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· **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

( se continua en página 9 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

**Nombre comercial: UltraSeal XT™ plus**

( se continua en página 8 )

· **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.

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

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H331 Tóxico en caso de inhalación.

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**

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:** 25.04.2018

· **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. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

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

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

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 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 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**



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:**

Limpia 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™ & 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

**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:** **PrimaDry™**
- **Número del artículo:** SDS 65-001.11R01, 10955
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
Agente de imprimación dental profesional
- **Utilización del producto / de la elaboración** Agente de imprimación 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

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**
- **Pictogramas de peligro** GHS02, GHS07
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**  
H225 Líquido y vapores muy inflamables.  
H315 Provoca irritación cutánea.

( 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: PrimaDry™**

( se continua en página 1 )

H319 Provoca irritación ocular grave.

**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.  
 P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.  
 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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol	Flam. Liq. 2, H225	<100%
	Trade Secret	Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318	>1-<3%

**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:**

Tome las precauciones adecuadas para garantizar su propia salud y seguridad antes de intentar el rescate y prestar primeros auxilios. Consulte a un médico. Muestre esta ficha de datos de seguridad al médico que le atienda. Alejarse de la zona peligrosa.

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)

Administre oxígeno o respiración artificial según sea necesario.

Proporcionar aire fresco.

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 la ropa antes de reutilizarla.

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

**En caso de con los ojos:**

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

**En caso de ingestión:**

NO provocar el vómito.

Si se producen vómitos, haga que la víctima se incline hacia delante para evitar la aspiración.

Enjuagar la boca

( 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: PrimaDry™**

( se continua en página 2 )

*Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.*

*Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente.*

· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

*Los síntomas varían en función del nivel de alcohol en sangre. La intoxicación etílica leve se produce con niveles de alcohol en sangre de entre 0,05 y 0,15%. Aproximadamente el 25% de los individuos muestran signos de intoxicación a estos niveles. Por encima del 0,15%, la persona está definitivamente bajo la influencia del etanol; entre el 50 y el 95% de los individuos están clínicamente intoxicados a estos niveles. La intoxicación grave se produce cuando el nivel de etanol en sangre es del 0,3 al 0,5%. Por encima del 0,5%, la persona entra en coma y puede morir.*

*puede producirse la muerte. El etanol no absorbido debe eliminarse mediante lavado gástrico después de intubar al paciente para evitar la aspiración. Evitar el uso de fármacos depresores o la administración excesiva de líquidos.*

· **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:**

*Niebla de agua*

*Espuma resistente al alcohol*

*Chorro de agua rociada*

*Dióxido de carbono CO<sub>2</sub>*

*Químico seco*

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

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

*Monóxido de carbono (CO)*

*Puede producir un riesgo de incendio flotante.*

*La manipulación y el uso pueden provocar un riesgo de ignición estática.*

*Los vapores pueden desplazarse hasta la fuente de ignición y volver a inflamarse.*

*Los vapores pueden depositarse en espacios bajos o confinados.*

*Los alcoholes arden con una llama azul pálido que puede ser extremadamente difícil de ver en condiciones normales de iluminación.*

*Es posible que el personal sólo pueda sentir el calor del fuego sin ver las llamas. Debe extremarse la precaución en*

*en la lucha contra incendios provocados por alcohol. Luche contra el fuego desde la máxima distancia o utilice portamangueras no tripulados o boquillas de monitorización. Enfríe*

*Enfríe los recipientes con abundante agua hasta que el fuego se haya extinguido. Retirarse inmediatamente en caso de sonido ascendente de los dispositivos de seguridad de ventilación o decoloración del tanque. Manténgase siempre alejado de los tanques envueltos en llamas.*

· **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.*

· **Indicaciones adicionales** Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

### 6 Medidas en caso de vertido accidental

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

*No inhalar vapores, nieblas o gases. Asegurar una ventilación adecuada. Eliminar todas las fuentes de ignición.*

*Evacuar al personal a zonas seguras. Tenga cuidado con la acumulación de vapores hasta formar concentraciones explosivas. Los vapores pueden acumularse en zonas bajas.*

( 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: PrimaDry™

( se continua en página 3 )

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

· **Precauciones relativas al medio ambiente:**

Detener la fuga. Contener el derrame si es posible y seguro hacerlo.

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

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

Líquido altamente inflamable. Eliminar todas las fuentes de ignición. Todo el equipo utilizado al manipular este producto debe estar conectado a tierra. Puede utilizarse una espuma supresora de vapores para reducir los vapores. No toque ni camine sobre el material derramado. Contener el derrame y recogerlo con material absorbente no combustible (por ejemplo, arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita) y depositarlo en un recipiente para su eliminación de acuerdo con la normativa local / nacional. Utilizar herramientas limpias que no produzcan chispas para recoger el material absorbido.

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**

Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.

No inhalar el vapor o la niebla.

· **Prevención de incendios y explosiones:**

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:**

Los recipientes metálicos implicados en el traslado de este material deben estar conectados a tierra.

Almacenar en un lugar fresco.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con materiales inflamables.

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

Los recipientes que se abran deben volver a cerrarse cuidadosamente y mantenerse en posición vertical para evitar fugas.

Consulte los códigos de incendios locales para obtener información adicional sobre el almacenamiento.

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 de imprimación 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

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

( 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: PrimaDry™

( se continua en página 4 )

- **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:**

Observar las buenas prácticas de higiene industrial.

Prever aseos en el puesto de trabajo.

El equipo eléctrico debe estar conectado a tierra y confirmar el código eléctrico aplicable.

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:**

Cuando la evaluación de riesgos muestre que los respiradores purificadores de aire son apropiados, utilice un respirador que cubra toda la cara con cartuchos combinados polivalentes (US) o de tipo ABEK (EN 14387) como apoyo a los controles técnicos. Si el respirador es el único medio de protección, utilice un respirador con suministro de aire que cubra toda la cara. Utilice respiradores y componentes probados y aprobados según las normas gubernamentales apropiadas, como NIOSH (EE.UU.) o CEN (UE).

- **Protección de las manos**

Los guantes deben inspeccionarse antes de su uso. Utilice la técnica adecuada para quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto.

Deseche los guantes contaminados después de su uso de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas de laboratorio. Lavarse y secarse 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**

Mantener una fuente lavaojos e instalaciones de lavado rápido en la zona de trabajo.

Utilice equipos aprobados por las normas gubernamentales pertinentes, como NIOSH (EE.UU.) o EN166 (UE).

Protección facial

Utilizar gafas de protección química y/o una careta completa en caso de salpicaduras.



Gafas de protección herméticas

( 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: PrimaDry™

( se continua en página 5 )

· **Protección del cuerpo:**

Elija la protección corporal en función de la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

### 9 Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· <b>Estado físico</b>	Líquido
· <b>Color:</b>	Con matiz amarillo
· <b>Olor:</b>	Similar al del alcohol
· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.
· <b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	Indeterminado.
· <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	78 °C
· <b>Inflamabilidad</b>	Fácilmente inflamable.
· <b>Límite superior e inferior de explosividad</b>	
· <b>Inferior:</b>	3,3 Vol %
· <b>Superior:</b>	19 Vol %
· <b>Punto de inflamación:</b>	13 °C
· <b>Temperatura de ignición:</b>	363 °C
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>pH</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b>	
· <b>Viscosidad cinemática</b>	No determinado.
· <b>Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad</b>	
· <b>agua a 20 °C:</b>	1,000 g/l
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	0,79 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor a 20 °C</b>	1,6 g/cm <sup>3</sup>

· **Otros datos**

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

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido

( 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: PrimaDry™**

( se continua en página 6 )

- |  |                                    |
|--|------------------------------------|
| · <b>Líquidos inflamables</b>  | Líquido y vapores muy inflamables. |
| · <b>Sólidos inflamables</b>   | suprimido                          |
| · <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>                       | suprimido                          |
| · <b>Líquidos pirofóricos</b>  | suprimido                          |
| · <b>Sólidos pirofóricos</b>   | suprimido                          |
| · <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>            | suprimido                          |
| · <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b> | suprimido                          |
| · <b>Líquidos comburentes</b>  | suprimido                          |
| · <b>Sólidos comburentes</b>   | suprimido                          |
| · <b>Peróxidos orgánicos</b>   | suprimido                          |
| · <b>Corrosivos para los metales</b>   | suprimido                          |
| · <b>Explosivos no sensibilizados</b>  | 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**  
Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.  
Peligro de incendio.
- **Condiciones que deben evitarse**  
Luz solar directa  
Temperatura extrema  
Chispas  
Llamas  
Calor
- **Materiales incompatibles:**  
Metales alcalinos  
Ácidos inorgánicos fuertes  
Peróxidos  
Agentes oxidantes  
Amoníaco
- **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:**

**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)

( 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: PrimaDry™**

( se continua en página 7 )

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.
- **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**  
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:**

**64-17-5 etanol**

Algae Toxicity | 1.000 mg/l (Alg)

- **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.

**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**

HP3 | Inflamable

HP4 | Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares

( 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: PrimaDry™

( se continua en página 8 )

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

### 14 Información relativa al transporte

· <b>Número ONU o número ID</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	UN1987
· <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	
· <b>ADR</b>	1987 ALCOHOLES, N.E.P. (etanol)
· <b>IMDG, IATA</b>	ALCOHOLS, N.O.S. (Ethyl 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-D
· <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 1987 ALCOHOLES, N.E.P. (ETANOL), 3, II

ES

( 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: PrimaDry™

( se continua en página 9 )

### 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
- |  |
|--|
| · <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  |
| · <b>REGLAMENTO (UE) 2019/1148</b>   |
| · <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**  
H225 Líquido y vapores muy inflamables.  
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
H318 Provoca lesiones oculares graves.

· <b>Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008</b>	
Líquidos inflamables	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
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.

- **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety
- **Interlocutor:** Customer Service
- **Fecha de la versión anterior:** 23.01.2023
- **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

( se continua en página 11 )

**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: PrimaDry™**

( se continua en página 10 )

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  
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2  
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  
· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES