

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010  
Uso dental



Fecha de publicación: 09/02/2006

Número de ficha: 22-034.9

Fecha de revisión: 24/09/2015

Número de revisión: 9

## UltraTemp ®, parte 1 de 2 (Catalyst)

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA COMPAÑÍA/EMPRESA

#### 1.1 Identificación del Producto

**Código Producto:** UK/81247

**Nombre Producto:** UltraTemp ®, parte 1 de 2 (Catalizador)

**Descripción Producto:** Material de relleno temporal sin Eugenol

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

**Identificación principal de uso:** Material de relleno temporal sin Eugenol para uso profesional dental

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

**Fabricante:**

Ultradent Products, Inc.

505 W. 10200 S.

South Jordan, UT 84095 (USA)

**Distribuidor:**

Ultradent Products GmbH

Am Westhover Berg 30

51149 Köln (GERMANY)

Email: infoDE@ultradent.com

**Tel. de emergencia:** +49-(0) 2203-35-92-0

#### 1.4 Teléfono de emergencia

**Contacto CHEMTREC**

**(América del Norte):** (800) 424-9300

**(Internacional):** +1-(703)-527-3887

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación según la Directiva 1999/45/EC**

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y se aplica la siguiente clasificación.

**Símbolos de peligro:** Xi

**Frases R:** R36/38

**Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008 (CPL)**

**Salud:** Irritación piel, categoría 2

Irritación ojos, categoría 2

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Clasificación según la Directiva 1999/45/EC**

**Símbolos de peligro:**



Xi - Irritante

**Frases R y S:**

R36/38: Irrita los ojos y la piel.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010  
Uso dental



Fecha de publicación: 09/02/2006

Número de ficha: 22-034.9

Fecha de revisión: 24/09/2015

Número de revisión: 9

## UltraTemp ®, parte 1 de 2 (Catalyst)

Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008 (CPL)



Signo de exclamación

Señal: CUIDADO

### Frases de peligro:

H319: Provoca irritación ocular grave

H315: Provoca irritación cutánea

### Consejos de prudencia

#### Prevención:

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

#### Respuesta:

P305: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS

P351: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos

P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P301: EN CASO DE INGESTIÓN

P331: NO provocar el vómito

P330: Enjuagarse la boca

P312: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar

### Almacenamiento:

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

### Eliminación:

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en cumplimiento de las normas gubernamentales (EC1975L0442- 20/11/2003)

## 2.3 Otros peligros

Preocupaciones inmediatas: Ninguna

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

### 3.1 Sustancias

No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010  
Uso dental



Fecha de publicación: 09/02/2006

Número de ficha: 22-034.9

Fecha de revisión: 24/09/2015

Número de revisión: 9

## UltraTemp®, parte 1 de 2 (Catalyst)

### 3.2 Mezclas

Denominación química	CAS	EINECS	Contenido %	Clasificación según la Directiva 67/548/ECC	Clasificación según el reglamento CE No1272/2008 CLP
Benzoic Acid	65-85-0	200-618-2	≤ 15	Xi; R36/37/38	Irr. Piel., Cat. 2; Dañ. Oj., Cat. 1; H315; H318
4-Methoxyphenol	150-76-5	205-769-8	≤ 1	Xi; R36	Irr. Oj., Cat. 2; Sens. Piel., Cat. 1; Tox. Agu (O), Cat. 4; H302; H317; H319

El texto completo de las frases R se encuentra en la sección 16

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

**Contacto con los ojos:** Lavar inmediatamente los ojos con abundante agua. Busque atención médica si la irritación persiste.

**Contacto con la piel:** Lavar con agua y jabón.

**Ingestión:** Si se ingiere no inducir el vómito enjuague la boca y busque atención médica

**Inhalación:** No es necesario ningún tratamiento específico porque este material no es peligroso por inhalación. Si se produce una exposición a niveles excesivos de polvo o gases, lleve a la persona afectada a un lugar con aire puro y consiga asistencia médica en caso de que aparezcan síntomas como tos u otros

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

**Ojos:** Puede provocar ligera irritación

**Piel:** Puede provocar ligera irritación

**Ingestión:** Puede ser peligroso si se ingiere una gran cantidad

**Inhalación:** Ningún efecto esperado

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

**Notas para el médico:** No es aplicable

## SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1 Medios de extinción

**Medios de extinción:** Consulte equipo de lucha contra incendios en la sección 5.3

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

**Productos a combustión peligrosa:** No conocido

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010  
Uso dental



Fecha de publicación: 09/02/2006

Número de ficha: 22-034.9

Fecha de revisión: 24/09/2015

Número de revisión: 9

## UltraTemp®, parte 1 de 2 (Catalyst)

**Procedimiento contra incendios:** General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección contra incendios. Utilizar un aparato de respiración autónomo cuando el producto esté involucrado en un incendio

**Equipos de lucha contra incendio:** Spray de agua, Espuma, químico seco, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

### SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

#### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

**Equipo de protección especial:** Consulte la sección 8 Equipo de Protección Personal

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

**Vertido en agua:** No permita que el producto penetre en el ducto de alcantarillado o en sistemas de drenaje que se conecten con vías fluviales

#### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

**Vertido pequeño:** Limpiar el área con un paño, agua y jabón

**Vertido grande:** Absorber con un material inerte no combustible; luego, enjuagar el área con agua

#### 6.4 Referencia a otras secciones

**Referencia a otras secciones:** No aplicable

### SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

**Procedimiento general:** Utilizar vestimenta de protección adecuada.

**Almacenamiento:** Refiérase a la etiqueta del producto

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

**Vida útil:** Refiérase a la etiqueta del producto

#### 7.3 Usos específicos finales

**Usos específicos finales:** Material de relleno temporal sin Eugenol para uso profesional dental

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

#### 8.1 Parámetros de control

**Parámetros de control:** No determinado

#### 8.2 Controles de la exposición

**Protección cara/ojos:** Usar gafas protectoras

**Protección piel:** Úsense guantes de protección adecuados

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

**Estado físico:** Gel

**Color:** Claro

**Olor:** Pungente, típico de ácido acrílico

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010  
Uso dental



Fecha de publicación: 09/02/2006

Número de ficha: 22-034.9

Fecha de revisión: 24/09/2015

Número de revisión: 9

## UltraTemp ®, parte 1 de 2 (Catalyst)

### 9.2 Información adicional

Porcentaje volátil: No determinado

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1 Reactividad

Reactividad: Estable

### 10.2 Estabilidad química

Estabilidad química: Estable cuando se almacena y se manipula bajo las recomendaciones

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa: Ninguna

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse: No conocido

### 10.5 Materiales incompatibles

Materiales incompatibles: No conocido

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos: No conocido

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Aguda

Anotación: El dispositivo es biocompatible cuando se utiliza siguiendo las instrucciones de los profesionales dentales de acuerdo con la norma ISO 10993-1.

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática (aguda): No permita que el producto penetre en el ducto de alcantarillado o en sistemas de drenaje que se conecten con vías fluviales

LC50 – 96 horas: No determinada

EC50 – 48 horas: No determinada

EC50 – 96 horas: No determinada

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad: No determinado

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación: No determinado

### 12.4 Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo: No determinado

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010  
Uso dental



Fecha de publicación: 09/02/2006

Número de ficha: 22-034.9

Fecha de revisión: 24/09/2015

Número de revisión: 9

## UltraTemp®, parte 1 de 2 (Catalyst)

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB: No determinado

### 12.6 Otros efectos adversos

Datos ambientales: No establecido

## SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Método de disposición: Eliminar en cumplimiento con la regulación gubernamental (EC 1975L0442-20/11/2003).

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA EL TRANSPORTE

### 14.1 Número ONU

Número ONU: N/A No aplicable

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: Material no peligroso

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Clase/división secundaria de peligro: N/A No aplicable

Clasificación de peligro: N/A No aplicable

### 14.4 Grupo de embalaje

Grupo de embalaje: N/A No aplicable

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

Contaminante marino #1: N/A-No aplicable

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

ADR- Carretera: Material no peligroso

RID- Ferrocarril: Material no peligroso

IMDG – Marítimo: Material no peligroso

IATA - Aéreo: Material no peligroso

### 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

Transporte a granel: Material no peligroso

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

RoHS: Véase la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/ECC

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

Evaluación de la seguridad química: Consultar sección 11

Información adicional: Este producto no está considerado para el transporte

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010  
Uso dental



Fecha de publicación: 09/02/2006

Número de ficha: 22-034.9

Fecha de revisión: 24/09/2015

Número de revisión: 9

## UltraTemp ®, parte 1 de 2 (Catalyst)

### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

#### Frases R y/o H (número y texto completo)

R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias

R36: Irrita los ojos

Tox. Agu. (O), Cat 4: Toxicidad aguda (oral) categoría 4

DAñ OJ, Cat 1: Daños Ojos categoría 1

Irr. Oj. Cat 2: Irritación Ojos, categoría 2

Irr. Piel Cat 2: Irritación Piel, categoría 2

Sens. Piel Cat 1: Sensibilización Piel, categoría 1

H302: Nocivo en caso de ingestión

H315: Provoca irritación cutánea

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H318: Provoca lesiones oculares graves

H319: Provoca irritación ocular grave

**Preparado por:** Anu Kattoju

**Resumen de revisión:** This SDS replaces the 05/05/2015 SDS. Revised: **Section 1:** . **Section 2:** . **Section 4:** INGESTION, SIGNS AND SYMPTOMS OF OVEREXPOSURE - INGESTION. **Section 5:** EXPLOSION HAZARDS, FIRE EXPLOSION, GENERAL HAZARD, SENSITIVE TO STATIC DISCHARGE, SENSITIVITY TO IMPACT. **Section 10:** HAZARDOUS DECOMPOSITION PRODUCTS. **Section 15:** COMMENTS.

**Información general:** NA=No aplicable

#### Descargo de Responsabilidad del Fabricante:

SÓLO PARA USO DENTAL: Utilizar según las indicaciones. Las informaciones y recomendaciones provienen de fuentes (las fichas de datos de seguridad de las materias primas y el conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, Ultradent Products, Inc. no garantiza la precisión de estas informaciones ni la adecuación de las recomendaciones, y no asume ningún tipo de responsabilidad por cualquier daño derivado. El usuario debe revisar estas recomendaciones, en el contexto específico del uso previsto, y determinar si son apropiadas.