

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/m³

79-41-4 ácido 2-metilpropenoico

LEP Valor de larga duración: 72 mg/m³, 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/m³

- **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)

<ul style="list-style-type: none"> · Solubilidad · agua: Insoluble. · Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico) No determinado. · Presión de vapor a 20 °C: 0 hPa · Densidad y/o densidad relativa · Densidad a 20 °C: 1,7-1,8 g/cm³ · Densidad relativa No determinado. · Densidad de vapor No aplicable. · Características de las partículas Ver punto 3. 	
<ul style="list-style-type: none"> · Otros datos · Aspecto: · Forma: Líquido · 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 aplicable. 	
<ul style="list-style-type: none"> · 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 · 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** 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:**

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)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

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

Trade Secret

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

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

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.

(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**