

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010



Fecha de publicación: 02/03/2006

FDS n.º: 39-001.11 - ES

Fecha de revisión: 07/07/2016

Revisión n.º: 10

Ultra-Blend® Plus

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa/proyecto

1.1. Identificador del producto

Código del producto : BN/41601, BQ/41618
Nombre del producto : Ultra-Blend® Plus
Descripción del producto : Recubrimiento activado por luz y material de recubrimiento pulpar

1.2. Usos relevantes identificados de la sustancia o amalgama, y usos desaconsejados

Usos relevantes identificados : Recubrimiento dental profesional

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

Fabricante

Ultradent Products, Inc.
 505 W. 10200 S.
 South Jordan, UT 84095

Responsable de CE

Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Colonia Alemania
 Email: infoDE@ultradent.com
Teléfono de emergencia: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Teléfono de emergencia

CHEMTREC (AMÉRICA DEL NORTE): (800) 424 - 9300
(INTERNACIONAL): +1(703) 527 - 3887

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o amalgam

Clasificación según la Directiva 1999/45/CE

: La amalgama ha sido evaluada y/o probada en busca de riesgos físicos, para la salud y ambientales, y se aplica la siguiente clasificación.

Símbolos de peligro : Xi

Frases R : R36/38

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Salud : Sensibilización cutánea, Categoría 1

2.2. Elementos de la etiqueta

Clasificación según la Directiva 1999/45/CE

Pictograma(s) de peligro : Xi



Irritant
e

Frases(s) R& : R36/38: Irrita los ojos y la piel.

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictograma(s) de peligro :

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010



Fecha de publicación: 02/03/2006

FDS n.º: 39-001.11 - ES

Fecha de revisión: 07/07/2016

Revisión n.º: 10

Ultra-Blend® Plus

Pictograma(s) de peligro :



Signo de exclamación

Palabra clave :

ADVERTENCIA

Frase(s) de peligro :

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319: Provoca irritación ocular grave.

Frase(s) de advertencia:

Prevención :

P280: Llevar guantes/ropa/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: Consiga ayuda/atención médica.
P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con mucho jabón y agua.
P332+P313: Si se produce irritación en la piel: Consiga ayuda/atención médica.

Almacenamiento :

P273: Evite su emisión al medio ambiente.

Eliminación :

P501: Eliminar de conformidad con la regulación gubernamental.
(CE1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Otros peligros

Conclusión La sustancia no cumple los criterios PBT y mPmB para la evaluación de cribado; no hay indicios de propiedades P o B.

SECCIÓN 3: Composición / información de los ingredientes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Amalgamas

Nombre químico	CAS	EINECS N.º	Peso %	Elementos según la Directiva 67/548/CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Dimetacrilato de diuretano (DUDMA)	72869-86-4	276-957-5	< 60	No clasificado	Sens. cutánea, Cat. 1; H317
Sulfato de bario	7727-43-7	231-784-4	< 11	Xi; R 36/38	No clasificado
Hidróxido de calcio	1305-62-0	215-137-3	≤ 5	C; R34	Irr. cutánea, Cat. 2; DAÑO OCULAR, Cat. 1; STOT SE, Cat. 3; H315; H318; H335

Texto completo de las frases P y las frases R: consulte la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Tras contacto con los ojos :

Lavar los ojos con agua. Consiga atención médica si la irritación aumenta o persiste.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010



Fecha de publicación: 02/03/2006

FDS n.º: 39-001.11 - ES

Fecha de revisión: 07/07/2016

Revisión n.º: 10

Ultra-Blend® Plus

Tras contacto con la piel	: Lavar con jabón y agua. Consiga atención médica si la irritación aumenta o persiste.
Tras ingestión	: Si se ingiere en pequeñas cantidades, el producto es inofensivo, en caso contrario, consulte a un doctor.
Tras inhalación	: No hay un tratamiento específico necesario, ya que este material no es probable que sea peligroso por inhalación.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos	: Provoca irritación ocular.
Piel	: Causa sensibilización de la piel.
Ingestión	: No se espera ninguno esperado con este producto.
Inhalación	: No se espera ninguno esperado con este producto.

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Notas para el médico	: Causa sensibilización de la piel.
----------------------	-------------------------------------

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción	: Espuma, polvo químico seco, dióxido de carbono (CO2).
---------------------	---

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o amalgama

Productos de combustión peligrosos	: Ninguno conocido.
------------------------------------	---------------------

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Procedimientos de lucha contra incendios	: General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección en caso de fuego. Utilizar un equipo de respiración autónomo cuando el producto está presente en un incendio.
--	--

SECCIÓN 6: Medidas en caso de escape accidental

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

Procedimientos generales	: Vaya a la Sección 8 para consultar Equipo de protección personal.
--------------------------	---

6.2. Precauciones ambientales

Derrame de agua	: No permitir que entre en el alcantarillado o drenajes que se conecten a las vías fluviales.
-----------------	---

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño	: Limpiar con un paño, agua y jabón.
Derrame grande	: Absorber con material inerte, húmedo, no combustible, después rociar 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

Manipulación	: Usar equipo protector adecuado.
Almacenamiento	: Ver el etiquetado del producto.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010



Fecha de publicación: 02/03/2006

FDS n.º: 39-001.11 - ES

Fecha de revisión: 07/07/2016

Revisión n.º: 10

Ultra-Blend® Plus

Periodo de conservación : Ver el etiquetado del producto

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Uso(s) específico(s) final(es) : Recubrimiento dental profesional

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : Sulfato de bario CAS: 7727-43-7

Parámetros de control	Límites de exposición
OSHA TWA	15 mg/m ³
NIOSH TWA	10 mg/m ³ 5 mg/m ³
ACGIH TWA	10 mg/m ³
AIHA WHEEL	Ninguno
NIOSH REL	TWA 10 mg/m ³ (total) 5mg/m ³ (resp)
OSHA PEL	TWA 15 mg/m ³ (total) TWA 5 mg/m ³ (resp)

Parámetros de control para Australia

10 mg/m³ TWA

Hidróxido de calcio CAS: 1305-60-0

Parámetros de control	Límites de exposición
OSHA TWA	15 mg/m ³
NIOSH TWA	= 5mg/m ³
ACGIH TWA	= 5mg/m ³
AIHA WHEEL	Ninguno

Canadá

Alberta	= 5 mg/m ³ TWA
Columbia Británica	= 5 mg/m ³ TWA
Ontario	5 mg/m ³ TWA
Quebec	5 mg/m ³ TWA EV

Australia	5 mg/m ³ TWA
México	= 5 mg/m ³ TWA

8.2. Controles de exposición

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010



Fecha de publicación: 02/03/2006

FDS n.º: 39-001.11 - ES

Fecha de revisión: 07/07/2016

Revisión n.º: 10

Ultra-Blend® Plus

Protección de ojos/cara	: Usar protección para los ojos
Protección de la piel	: Usar ropa y guantes de protección adecuados.
Protección respiratoria	: Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar los niveles en el aire.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades básicas físicas y químicas

Estado físico	: Pasta viscosa
Color	: Blanco o beis
Olor	: Sin olor o sin olor característico

9.2. Otra información

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 manipula siguiendo las condiciones recomendadas.
---------------------	---

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	: Ninguna
--------------------------	-----------

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	: Condiciones ácidas, exposición a la luz
--------------------------------	---

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles	: Ácidos fuertes, metales
--------------------------	---------------------------

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos	: Ninguno conocido.
--	---------------------

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos	
DL ₅₀ vía dérmica:	> 4200 mg/kg ratón/conejo
Notas	: ~90 % de la amalgama está formada de componentes de toxicidad desconocida (dérmico)
DL ₅₀ vía oral:	> 2200 mg/kg ratón/conejo
Notas	: < 1 % de la amalgama está formada de componentes de toxicidad desconocida (oral)
CL ₅₀ por inhalación	: No se pudo calcular la mezcla de ETA (inhalación) debido a la falta de datos sobre los componentes.
Notas	: El dispositivo es biocompatible cuando se usa según las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1.

SECCIÓN 12: Información ecológica

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010



Fecha de publicación: 02/03/2006

FDS n.º: 39-001.11 - ES

Fecha de revisión: 07/07/2016

Revisión n.º: 10

Ultra-Blend® Plus

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática (aguda) : No permitir que entre en el alcantarillado o drenajes que se conecten a las vías fluviales.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad : No clasificado

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo : No clasificado

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo : No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB : Conclusión La sustancia no cumple los criterios PBT y mPmB para la evaluación de cribado; no hay indicios de propiedades P o B.

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales : Datos no disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Método de eliminación : Eliminación de conformidad con la regulación gubernamental (CE 1975L0442- 20/11/2003)

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

14.1. Número ONU

Número ONU : NAP

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU : Mercancías no peligrosas

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clasificación de riesgos : NAP

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje : NAP

14.5. Riesgos ambientales:

Contaminante marino n.º 1 : NAP

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera : Mercancías no peligrosas

RID - ferrocarril : Mercancías no peligrosas

IMDG - mar : Mercancías no peligrosas

IATA - aire : Mercancías no peligrosas

14.7. Transporte a granel con arreglo al Anexo II del MARPOL 73/78 y del Código CIQ

Transporte a granel : Mercancías no peligrosas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010



Fecha de publicación: 02/03/2006

FDS n.º: 39-001.11 - ES

Fecha de revisión: 07/07/2016

Revisión n.º: 10

Ultra-Blend® Plus

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentos/legislación de seguridad, salud y ambiental específicos para la sustancia o amalgama

Comentarios generales : Consulte la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

15.2. Valoración de la seguridad química

Valoración de la seguridad química : Consulte la Sección 11

Información adicional : El dióxido de titanio ha sido clasificado como de grupo 2B (posible carcinógeno en humanos), según monografía de la IARC.
Este producto no se considera peligroso para el transporte.

SECCIÓN 16: Otra información

Frases R y/o P relevantes (número y texto completo) : R34: Provoca quemaduras.
DAÑO OCULAR, Cat. 1: Daño ocular, Categoría 1
STOT SE, Cat. 3: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), irr. de la piel de Categoría 3, Cat. 2: Irritación de la piel, Categoría 2
Sens. cutánea, Cat. 1: Sensibilización cutánea, Categoría 1
H315: Provoca irritación de la piel.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318: Provoca daños oculares graves.
H335: Puede causar irritación respiratoria.

Preparado por : Anu Kattoju

Resumen de la revisión : Esta FDS reemplaza la FDS del 30/04/2015. Revisado: **Sección 1:** FDSM
N.º **Sección 2:** DESCRIPCIÓN GENERAL PARA EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3.
Otros peligros. **Sección 3:** Peso % **Sección 4:** OJOS, INHALACIÓN, NOTAS PARA EL MÉDICO, SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SOBREEXPOSICIÓN - PIEL.
Sección 5: PELIGRO DE EXPLOSIÓN, MEDIOS DE EXTINCIÓN, EXPLOSIÓN CON FUEGO, EQUIPOS CONTRA INCENDIOS, SENSIBLE A DESCARGAS ESTÁTICAS, SENSIBILIDAD
FRENTE A IMPACTOS. **Sección 8:** **Sección 11:** AGUDOS (DL₅₀ VÍA DÉRMICA (conejo), DL₅₀ VÍA DÉRMICA (conejo), DL₅₀ VÍA DÉRMICA (conejo), DL₅₀ VÍA ORAL (rata), CL₅₀ POR INHALACIÓN (rata), DL₅₀ VÍA ORAL (rata), DL₅₀ VÍA ORAL (rata), DL₅₀ VÍA ORAL (rata)). **Sección 12:** INFORMACIÓN DE DESTINO QUÍMICO, DISTRIBUCIÓN, BIOACUMULACIÓN/ACUMULACIÓN, TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA), TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA) (CE₅₀ TRAS 48 HORAS, CE₅₀ TRAS 96 HORAS), SECCIÓN 12: Información ecológica. **SECCIÓN 14:** CARRETERA Y FERROCARRIL (ADR/RID), NAVE (IMO/IMDG) - CONTAMINANTE MARINO número ONU 1, Grupo de embalaje. **SECCIÓN 15:** COMENTARIOS, OBSERVACIONES GENERALES, RoHS. **SECCIÓN 16:** DECLARACIONES GENERALES.

Declaraciones generales

: NAP = No aplicable
NE = No establecido
TLV = Valor límite umbral
PEL = Límites de exposición admisibles
MAK = Concentración máxima en el puesto de trabajo
STEL = Límite de exposición de corta duración
STEV = Valor de exposición de corta duración
TWA = Promedio ponderado en el tiempo
PPE = Equipo de protección personal

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010



Fecha de publicación: 02/03/2006

FDS n.º: 39-001.11 - ES

Fecha de revisión: 07/07/2016

Revisión n.º: 10

Ultra-Blend® Plus

Descargo de responsabilidad del fabricante : SOLO PARA USO DENTAL: Usar como se indica. La información y las recomendaciones se toman de fuentes (FDS de materias primas y conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, el fabricante no ofrece ninguna garantía con respecto a la exactitud de la información o la adecuación de las recomendaciones, y no asume ninguna responsabilidad por ningún daño derivado. Cada usuario debe revisar estas recomendaciones en el contexto específico del uso previsto y determinar si son apropiadas.