

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 18.12.2025

Número de versión 1

Revisión: 02.12.2020

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Ultradent™ Universal Dentin Sealant
- **Número del artículo:** SDS 142-001.09R01, 10344, 14868, 266
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados** Sellador dental profesional
- **Utilización del producto / de la elaboración** Sellador dental profesional
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Fabricado por Mantrose-Haeuser Company para
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
EE.UU.
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Responsable CE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Alemania
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono oficina: +49(0)2203-35-92-0
- **Área de información:** Customer Service
- **Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (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.

- **Datos adicionales:**

Este producto está regulado por la FDA - no está sujeto a la Norma de Comunicación de Peligros de la OSHA de 2012 (29 CFR 1910.1200).

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** GHS02
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- **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 Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 18.12.2025

Número de versión 1

Revisión: 02.12.2020

Nombre comercial: *Ultradent™ Universal Dentin Sealant*

(se continua en página 1)

<p>P103 P210 P241 P280 P303+P361+P353 P403+P235 P501</p>	<p><i>Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.</i></p> <p><i>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</i></p> <p><i>Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.</i></p> <p><i>Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.</i></p> <p><i>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].</i></p> <p><i>Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.</i></p> <p><i>Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.</i></p>
--	---

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	50-75%
-----------------------------------	--------	--	--------

- **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:**
Muestre esta ficha de datos de seguridad al médico que le atienda. Si los síntomas persisten o en caso de duda, consulte a un médico.
- **En caso de inhalación del producto:**
Se requiere atención médica inmediata. Trasládese al aire libre. Si no respira, aplicar respiración artificial. Consultar a un médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
Lávese inmediatamente con jabón y abundante agua. Quítese toda la ropa y el calzado contaminados. Utilizar un jabón suave si se dispone de él. Llamar a un médico si aparece o persiste la irritación.
- **En caso de con los ojos:**
Quitar las lentes de contacto, si las hubiera. Aclarar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Llamar al médico si aparece o persiste la irritación.
- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca con agua. No provocar el vómito a menos que lo indique el personal médico. No administrar nunca nada por vía oral a una persona inconsciente o con convulsiones. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
Véase la sección 2.2, Elementos de la etiqueta y/o la sección 11, Efectos toxicológicos.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
Tratar sintomáticamente.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Utilizar agua pulverizada, niebla, dióxido de carbono (CO₂), espuma o producto químico seco.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 18.12.2025

Número de versión 1

Revisión: 02.12.2020

Nombre comercial: *Ultradent™ Universal Dentin Sealant*

(se continua en página 2)

- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Productos de descomposición peligrosos debido a combustión incompleta. Posibilidad de llamaradas a gran distancia.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Como en cualquier incendio, utilice un aparato de respiración autónomo a presión, MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y un equipo de protección completo.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas. Eliminar todas las fuentes de ignición. Utilizar equipo de protección individual. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar los vapores ni la niebla de pulverización. Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar más fugas o derrames si es seguro hacerlo. Evitar que el producto penetre en los desagües. No permita que el material contamine el sistema de aguas subterráneas. Ver Sección 12 para información Ecológica adicional. Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Métodos de contención: Evitar nuevas fugas o derrames si es seguro hacerlo. Métodos de limpieza: Recoger y transferir a contenedores debidamente etiquetados.
- **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**
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial. Mantener alejado de fuentes de ignición - No fumar. Deben eliminarse todas las fuentes de ignición. Debe prohibirse fumar en las zonas de almacenamiento. Las instalaciones eléctricas deben ser conformes al artículo 501 del Código Eléctrico Nacional. Debe seguirse el Código de Líquidos Inflamables y Combustibles NFPA 30 para todo almacenamiento y manipulación. Deben realizarse inspecciones frecuentes y cuidadosas de las fugas. Debe disponerse de un sistema automático de rociadores. Aislar de oxidantes, productos químicos capaces de calentamiento espontáneo, materiales que reaccionan con el aire o la humedad para liberar calor fuentes de ignición y explosivos. Consulte los códigos locales de incendios para obtener información adicional sobre el almacenamiento.
- **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:**
Condiciones de almacenamiento: Mantener bajo llave o en una zona accesible sólo a personas cualificadas o autorizadas. Almacenar entre 41 y 77 °F (5 - 25° C) en un lugar seco, bien ventilado y alejado de fuentes de calor, ignición y luz solar directa. Conservar en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No es necesario.*
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Véase el etiquetado del producto. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 18.12.2025

Número de versión 1

Revisión: 02.12.2020

Nombre comercial: *Ultradent™ Universal Dentin Sealant*

(se continua en página 3)

- Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **Usos específicos finales** Sellador 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/m³, 1000 ppm

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:**

Medidas de ingeniería: Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas.

- **Protección respiratoria:**

Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, debe usarse protección respiratoria aprobada por NIOSH/MSHA. La protección respiratoria debe proporcionarse de acuerdo con la normativa local vigente.

- **Protección de los ojos/la cara**

Gafas de seguridad con protección lateral.



Gafas de protección herméticas

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

9 Propiedades físicas y químicas

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

- **Datos generales**

- **Estado físico**

Líquido

- **Color:**

Amarillo moreno

- **Olor:**

Agradable

- **Umbral olfativo:**

No determinado.

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

-114 °C

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

78 °C

- **Inflamabilidad**

Fácilmente inflamable.

- **Límite superior e inferior de explosividad**

- **Inferior:**

No determinado.

- **Superior:**

No determinado.

- **Punto de inflamación:**

11 °C

- **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

- **pH**

No determinado.

- **Viscosidad:**

- **Viscosidad cinemática**

No determinado.

- **Dinámica:**

No determinado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 18.12.2025

Número de versión 1

Revisión: 02.12.2020

Nombre comercial: Ultradent™ Universal Dentin Sealant

(se continua en página 4)

· Solubilidad	
· agua:	Poco o no mezclable.
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor a 20 °C:	59,5 hPa
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	0,968 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor a 20 °C	1,59 g/cm ³
· Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Líquido
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	Líquido y vapores muy inflamables.
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** Estable si se almacena y manipula en las condiciones recomendadas.
- **Estabilidad química** Estable bajo las condiciones recomendadas.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas
- **Possibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** Agentes oxidantes
- **Materiales incompatibles:** Agentes oxidantes fuertes
- **Productos de descomposición peligrosos:**
Óxidos azoicos (NO_x)

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 18.12.2025

Número de versión 1

Revisión: 02.12.2020

Nombre comercial: Ultradent™ Universal Dentin Sealant

Dióxido de carbono
Monóxido de carbono

(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:**

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)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
Información sobre el producto
- Puede causar irritación y desengrasar la piel en contacto prolongado.
Información sobre los componentes
- No hay información disponible
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
Información sobre el producto
- Líquido o vapor puede causar irritación.
Información sobre los componentes
- No hay información disponible
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Información sobre el producto
- La exposición a más de 1000 ppm puede causar dolor de cabeza, somnolencia, vómitos, tos, mareos o estupor.
Información sobre los componentes
- No hay información disponible
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

ES

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 18.12.2025

Número de versión 1

Revisión: 02.12.2020

Nombre comercial: **Ultradent™ Universal Dentin Sealant**

(se continua en página 6)

12 Información ecológica

- **Toxicidad**

- **Toxicidad acuática:**

64-17-5 etanol

Algae Toxicity | 1.000 mg/l (Alg)

- **Persistencia y degradabilidad** No hay información disponible

- **Potencial de bioacumulación**

Debe evitarse su vertido al medio ambiente

Nombre químico log Pow

Etanol -0,32

64-17-5

- **Movilidad en el suelo** No hay información disponible

- **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** Debe evitarse su vertido al medio ambiente

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

- **Embalajes sin limpiar:**

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

14 Información relativa al transporte

- **Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1866

- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR**

1866 RESINA, SOLUCIONES DE

· **IMDG, IATA**

RESIN SOLUTION

- **Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, IMDG, IATA**· **Clase**

3 Líquidos inflamables

· **Etiqueta**

3

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 18.12.2025

Número de versión 1

Revisión: 02.12.2020

Nombre comercial: **Ultradent™ Universal Dentin Sealant**

(se continua en página 7)

· Grupo de embalaje	II
· ADR, IMDG, IATA	
· Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Líquidos inflamables
· Número de identificación de peligro (Número Kemler):	33
· Número EMS:	F-E, S-E
· Stowage Category	B
· 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: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1866 RESINA, SOLUCIONES DE, 3, II

15 Información reglamentaria

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

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Directiva 2004/42/CE

· Directiva 2012/18/UE

· Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5,000 t

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 50,000 t

· REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3

· Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· 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

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 18.12.2025

Número de versión 1

Revisión: 02.12.2020

Nombre comercial: Ultradent™ Universal Dentin Sealant

(se continúa en página 8)

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Evaluación de la seguridad química:**

El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

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

Líquidos inflamables | Conforme a datos obtenidos de los ensayos

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

· **Interlocutor:** Customer Service

· **Fecha de la versión anterior:** 07.03.2023

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

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