

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Fecha de publicación : 27/02/2006
N.º de FDS : 30-001.9 - ES
Fecha de revisión : 07/12/2016
N.º de revisión : 9

Resina Ultradent® LC Block-Out

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

1.1. Identificador del producto

Código del producto : BO/10318
Nombre del producto : Resina Fotocurable Block-Out Ultradent®
Descripción del producto : Resina fotocurable para modelos

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

Usos pertinentes identificados : Resina dental de laboratorio

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

Fabricante

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

Persona responsable de la CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono de emergencia: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Número de 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 mezcla

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

: La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayos para determinar riesgos físicos, ambientales y para la salud, y se aplica la siguiente clasificación.

Para la salud:

Toxicidad aguda (inhalación), Categoría 2
Sensibilización cutánea, Categoría 1

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictograma(s) de peligro

:



Signo de exclamación

Palabra clave

: ADVERTENCIA

Frase(s) de peligro

: H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H335: Puede causar irritación respiratoria.

Frase(s) de advertencia

Prevención

: P261: Evitar inhalar los vapores.
P280: Usar guantes protectores/protección para l

Respuesta

: P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 27/02/2006
N.º de FDS : 30-001.9 - ES
Fecha de revisión : 07/12/2016
N.º de revisión : 9

Resina Ultradent® LC Block-Out

Eliminación

P333+P313: Si ocurre irritación o erupción cutánea: Buscar ayuda/atención médica.
P362+P364: Quitarse la vestimenta contaminada y lavarla antes de volver a usarla.
: P501: Eliminar el contenido/envase de conformidad con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

2.3. Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT : No aplicable
vPvB : No aplicable

SECCIÓN 3: Composición/información de los ingredientes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre químico	CAS	EINECS N.º	Peso %	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato	72869-86-4	2769575	50-100	Sens. cutánea, Cat. 1; H317
2,2'-etilendioxidietyl dimetacrilato	109-16-0	203-652-6	10-25	Sens. cutánea, Cat. 1B; H317

Texto completo de los enunciados H: consultar la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Información general : Si se presentan síntomas o, en caso de duda, consultar a un médico.

Después del contacto con los ojos : Mantener los párpados abiertos y enjuagarlos con abundante agua corriente limpia durante al menos 15 minutos.
En caso de dolores y molestias, es necesario ir al médico.

Después del contacto con la piel : Sacarse la ropa contaminada.
En caso de dolores y molestias, es necesario ir al médico.

Después de la ingestión : Enjuagarse la boca y beber mucha agua. Llamar al médico de inmediato.

Después de la inhalación : Llevar a la persona afectada al aire fresco.
En caso de persistir los síntomas, consultar al médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Información general : No hay más información relevante disponible.

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Información general : No hay más información relevante disponible.

SECCIÓN 5: Medidas para extinguir incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción : Polvo extintor, espuma o agua a presión. Extinguir los incendios de mayores dimensiones con agua a presión o espuma resistente al alcohol.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 27/02/2006
N.º de FDS : 30-001.9 - ES
Fecha de revisión : 07/12/2016
N.º de revisión : 9

Resina Ultradent® LC Block-Out

Por razones de seguridad, no utilizar agentes extintores inadecuados. Utilizar únicamente agua a presión.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

- Peligro general** : La formación de gases tóxicos es posible a causa del calor o en caso de incendio.
Productos de combustión peligrosos : Óxidos de nitrógeno (NOx), monóxido de carbono (CO)

5.3. Recomendaciones para el personal encargado de extinguir incendios

- Equipo contra incendios** : En caso de incendio, usar equipos de respiración que sean independientes del aire ambiental y un traje que ofrezca protección total contra los productos químicos.
Información adicional : Eliminar los restos del incendio y el agua de extinción de incendios contaminada, de conformidad con las reglamentaciones locales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

- Procedimientos generales** : Usar equipo de protección. Mantener alejadas a las personas sin protección. Evitar el contacto con los ojos, la piel y la vestimenta.

6.2. Precauciones ambientales

- Vertido en agua** : Informar a las autoridades correspondientes si un producto llega a la red hidráulica o al sistema de alcantarillado.
No permitir que ingrese al sistema de drenaje, aguas superficiales o aguas subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- : Absorber con material absorbente (arena, diatomita, aglutinante de ácido, aglutinante universal). Enviar a recuperación o eliminación en los envases adecuados. Completar la limpieza con agua.

6.4. Referencia a otras secciones

- Referencia a otras secciones** : Ver la Sección 7 para obtener información sobre una manipulación segura
Ver la Sección 8 para obtener información sobre los equipos de protección personal.
Ver la Sección 13 para obtener información sobre eliminación.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Procedimientos generales** : Mantener los envases herméticamente cerrados.
Evitar el contacto directo con los ojos, la piel y la ropa.
- Almacenamiento** : **Requisito que deben cumplir los almacenes y envases:**
Conservar solo en el envase original.
Mantener el envase bien cerrado y almacenar en posición vertical para evitar posibles derrames del producto.
- Información sobre el almacenamiento en un depósito conjunto:**
Mantener alejado de los alimentos, las bebidas y los piensos.
Mantener alejado de los agentes oxidantes.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 27/02/2006
N.º de FDS : 30-001.9 - ES
Fecha de revisión : 07/12/2016
N.º de revisión : 9

Resina Ultradent® LC Block-Out

Más información sobre las condiciones de almacenamiento:

Mantener el envase herméticamente cerrado.
Proteger de la luz solar directa.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Período de conservación : Ver el etiquetado del producto.

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Uso(s) específico(s) final(es) : No hay más información relevante disponible.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : **Componentes con valores límite que requieren control en el lugar de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de materiales con valores críticos que deban controlarse en el lugar de trabajo.

Información adicional : Las listas que estaban vigentes al momento de la elaboración se utilizaron como base.

8.2. Controles de exposición

Protección de ojos/cara : Gafas de seguridad herméticamente cerradas.

Protección de la piel : **Guantes protectores:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto/substancia/preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de penetración, velocidades de difusión y degradación.

Material de los guantes:
La selección de guantes adecuados no solo depende del material, sino también de las marcas producidas y de las sustancias. La resistencia del material del guante no puede calcularse con antelación, por lo que debe fabricarse con goma de butilo.

Tiempo de penetración del material de los guantes:

El tiempo de penetración exacto debe ser determinado por el fabricante de los guantes protectores, lo cual debe observarse. En caso de que el grosor de la capa sea de 0.7 mm, el tiempo de penetración será superior a los 480 minutos.

Protección corporal:

Vestimenta protectora para el trabajo

Protección respiratoria : No es necesaria si la habitación está bien ventilada.
Usar protección respiratoria solo cuando se forme aerosol o neblina.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Estado físico : Gel.

Apariencia : Viscosidad media

Color : Azul

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 27/02/2006
N.º de FDS : 30-001.9 - ES
Fecha de revisión : 07/12/2016
N.º de revisión : 9

Resina Ultradent® LC Block-Out

Olor	: Metacrilato
Umbral de olor	: NAP
pH	: Ninguno (no acuoso)
Temperatura de fusión	: <25 °C
Temperatura de ebullición	: >100 °C
Punto de ignición	: NAP
Tasa de evaporación	: NAP
Inflamabilidad (sólido, gas)	: NAP
Limites inflamables	: NAP
Presión del vapor	: NAP
Densidad del vapor	: NAP
Gravedad específica	: 1.1 a 1.2
Solubilidad en agua	: Coeficiente de partición insoluble: n-octanol/agua
Temperatura de autoignición NAP	: NAP
Descomposición térmica	: 260 °C (estimación mediante técnica de análisis termogravimétrico)
Viscosidad	: 46,000 cPs

9.2. Otra información

Información adicional : No hay más información relevante disponible.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad : Polimerización bajo el efecto de la luz.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad química : Descomposición térmica/condiciones que deben evitarse:
No se descompone si se emplea según las especificaciones.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas : No se conocen reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Luz ultravioleta

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles : Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : No se conoce ninguno

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos

LD50 por vía dérmica : >2200 mg/kg en conejo/rata/ratón

Notas : ~77% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (dérmica)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDADsegún el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental

Fecha de publicación : 27/02/2006
 N.º de FDS : 30-001.9 - ES
 Fecha de revisión : 07/12/2016
 N.º de revisión : 9

Resina Ultradent® LC Block-Out

LD₅₀por vía oral	: >2300 mg/kg en rata
Notas	: ~1% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (oral).
LC₅₀por inhalación	: >0.20 mg/l/4 h en rata
Notas	: ~92% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (inhalación).
Notas	: Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Corrosión/irritación cutánea	: Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Lesión/irritación ocular grave	: Sobre la base 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	: Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad	: Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad reproductiva	: Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
STOT-exposición única	: Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
STOT-exposición repetida	: Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro de aspiración	: Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Otra información	: El dispositivo es biocompatible cuando se usa según las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1.

SECCIÓN 12: Información ecológica**12.1. Toxicidad**

Toxicidad	: Notas generales: Riesgo para el agua, clase 1 (reglamentación de Alemania) (autoevaluación); levemente riesgoso para el agua. No permitir que el producto sin diluir o grandes cantidades de él lleguen al agua subterránea, a las masas de agua o al sistema de alcantarillado.
Toxicidad acuática (aguda)	: No hay más información relevante disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad	: No hay más información relevante disponible.
--------------------------------------	--

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo	: No hay más información relevante disponible.
---------------------------------	--

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo	: No hay más información relevante disponible.
------------------------------	--

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB	: PBT: No aplicable vPvB: No aplicable
---	---

12.6. Otros efectos adversos

Comentarios generales	: No hay más información relevante disponible.
------------------------------	--

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación**13.1. Métodos de tratamiento de residuos**

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 27/02/2006
 N.º de FDS : 30-001.9 - ES
 Fecha de revisión : 07/12/2016
 N.º de revisión : 9

Resina Ultradent® LC Block-Out

Eliminación del producto

: Recomendación

No debe ser eliminado junto con los residuos domésticos. No dejar que el producto ingrese al sistema de alcantarillado.

Los números de los códigos de residuos mencionados son recomendaciones de acuerdo con el uso previsible del producto.

Catálogo europeo de residuos

08 00 00	RESIDUOS DE FABRICACIÓN, FORMULACIÓN, SUMINISTRO Y USO (MFSU) DE RECUBRIMIENTOS (PINTURAS, BARNICES Y ESMALTES VÍTREOS), ADHESIVOS, SELLADORES Y TINTAS DE IMPRESIÓN
08 04 00	residuos de MFSU de los adhesivos y selladores (incluidos los productos de impermeabilización)
08 04 10	adhesivos y selladores residuales distintos de los mencionados en 08 04 09

Empaques contaminados

Recomendación: Eliminar los envases según las recomendaciones sobre la eliminación de empaques.

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

14.1. Número ONU

Número ONU : Nulo

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU : Nula

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clasificación de riesgos : Nula

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje : Nulo

14.5. Peligros ambientales

Contaminante marino n.º 1 : NAP

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera : NAP

RID - ferrocarril : NAP

IMDG - mar : NAP

IATA - aire : NAP

14.7. Transporte a granel de conformidad con el Anexo II del MARPOL 73/78 y del Código CIQ

Transporte a granel : NAP

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 27/02/2006
N.º de FDS : 30-001.9 - ES
Fecha de revisión : 07/12/2016
N.º de revisión : 9

Resina Ultradent® LC Block-Out

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentos/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o mezcla

Información general

: **Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008**

El producto está clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

Pictograma: SGA07

Palabra clave Advertencia

Componentes del etiquetado que determinan riesgos:

7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecano-1,16-diol bismetacrilato 2,2'-etilenedioxidietil dimetacrilato.

Indicaciones de peligro

H317: Puede provocar reacción alérgica en la piel.

Frases de advertencia

P261: Evitar inhalar los vapores.

P280: Usar guantes protectores/protección para los ojos.

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P333+P313: Si ocurre irritación o erupción cutánea: Buscar ayuda/atención médica.

P362+P363: Quitarse la vestimenta contaminada y lavarla antes de volver a usarla.

P501: Eliminar el contenido/envase de conformidad con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

Directiva 2012/18/EU

Sustancias perjudiciales nombradas: ANEXO 1 No se enumeran ninguno de los ingredientes. REGLAMENTO (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XV11 Condiciones de restricciones: 3

Regulaciones nacionales

Información sobre las limitaciones de uso:

Deben respetarse las restricciones de empleo respecto de personas jóvenes.

Sustancias de alto riesgo (SVHC) de conformidad con REACH, Artículo 57

No contiene ninguno de los ingredientes.

15.2. Valoración de la seguridad química

Valoración de la seguridad química

: Consultar la sección 11.

Información adicional

: Ninguno de los ingredientes se encuentra en la lista de carcinógenos de la IARC, NTP o CA Prop 65.

Este producto no se considera peligroso para el transporte.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 27/02/2006
 N.º de FDS : 30-001.9 - ES
 Fecha de revisión : 07/12/2016
 N.º de revisión : 9

Resina Ultradent® LC Block-Out

SECCIÓN 16: Otra información

- Los enunciados H pertinentes (número y (texto completo))** : Sens. cutánea, Cat. 1B: Sensibilización cutánea, Categoría 1B
 Sens. cutánea, Cat. 1: Sensibilización cutánea, Categoría 1
 H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- Preparado por** : Anu Kattoju
- Resumen de la revisión** : Esta FDS reemplaza la FDS del 24/03/2016. Revisado: **Sección 1:** Fecha de revisión:
Sección 3: Peso % **Sección 14:** Grupo de empaque.
- Declaraciones generales** : NAP = No aplicable
 NE = No establecido
 TLV = Valor umbral límite
 PEL = Límite de exposición permisible
 MAK = Concentración máxima en el trabajo
 STEL = Límite de exposición a corto plazo
 STEV = Valor de exposición a corto plazo
 TWA = Promedio ponderado por tiempo
 PPE = Equipo de protección personal
 AMU = Unidad de masa atómica
- Descargo de responsabilidad del fabricante:** SOLO PARA USO DENTAL: Usar como se indica. La información y 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 posibles daños resultantes. Cada usuario debe leer estas recomendaciones en el contexto específico del uso deseado de este producto y determinar si son o no apropiadas.