

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.03.2024

Número de versión 1

Revisión: 01.03.2024

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *MTApex™ Sealer Powder*
- **Número del artículo:** 492-001.01R01, 13869, 4900
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Fabricado por NuSmile Ltd para:
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**



GHS05 corrosión

Skin Corr. 1A H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro** GHS05
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **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.
 - P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.
 - P260 No respirar polvos o nieblas.
 - P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
 - P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
 - P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.03.2024

Número de versión 1

Revisión: 01.03.2024

Nombre comercial: MTApeX™ Sealer Powder

(se continua en página 1)

P321	Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P405	Guardar bajo llave.
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: 7778-18-9	sulfato de calcio, natural	<1%
EINECS: 231-900-3	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	

- **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**
- **En caso de inhalación del producto:**
Alejar al individuo de la exposición al aire fresco. Si no respira, administrar respiración artificial. Si la respiración es difícil, administrar oxígeno. Mantener al paciente caliente.
Busque atención médica.
- **En caso de contacto con la piel:**
Lavar inmediatamente la piel con abundante agua fría y jabón. Quitarse la ropa contaminada y lavar bien las zonas de contacto.
Busque atención médica.
- **En caso de con los ojos:**
Lavar inmediatamente los ojos con abundante agua durante 15 minutos, manteniendo los párpados separados. Quitar las lentes de contacto. No utilizar pomadas oculares.
Acuda inmediatamente al médico, aunque no presente síntomas.
- **En caso de ingestión:**
En caso de ingestión, enjuagar la boca con agua y beber agua o leche. No provocar el vómito. Si se produce el vómito, mantener la cabeza más baja que el pecho para evitar la aspiración a los pulmones. Nunca administrar nada por vía oral a una persona inconsciente o con convulsiones.
Busque 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.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** Agua pulverizada, espuma, dióxido de carbono o producto químico seco.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Pueden desprenderse humos irritantes por descomposición térmica. En caso de incendio, el material puede desprender vapores de dióxido de silicio.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
Evitar la inhalación de humos, utilizar mascarilla y traje de protección.

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.03.2024

Número de versión 1

Revisión: 01.03.2024

Nombre comercial: MTApeX™ Sealer Powder

(se continua en página 2)

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

No es necesario.

Procedimientos y equipo de limpieza de derrames/fugas: Limpie los derrames con trapos húmedos o aspire para evitar que se disperse el polvo. Tirar a la basura. Evitar el contacto con la piel y la inhalación. Deseche el recipiente y el contenido no utilizado de acuerdo con los requisitos federales, estatales y locales.

- **Precauciones relativas al medio ambiente:** Ninguna.

- **Métodos y material de contención y de limpieza:**

Limpie los derrames con trapos para evitar que el material se disperse y tírelos a la basura.

- **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**

- **Manipulación:**

El polvo es cáustico. Manténgase fuera del alcance de los ojos, los pulmones o los tejidos mucosos. En caso de contacto accidental, lavar y enjuagar con agua. Llevar guantes adecuados y gafas protectoras durante el uso. El polvo Endo-Eze MTAFlow debe conservarse bien cerrado y libre de contaminación por pirógenos. Proteger el polvo de la humedad. Tenga cuidado de no contaminar el polvo con un instrumento contaminado. El personal cualificado debe utilizar este producto exclusivamente con fines odontológicos.

- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

- **Almacenamiento:**

- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**

Conservar a temperatura ambiente (25C/77F), no refrigerado. Mantener el frasco bien cerrado; el material es hidrófilo. Las condiciones de almacenamiento inadecuadas acortarán la vida útil.

No se requieren medidas especiales.

- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.

- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

7778-18-9 sulfato de calcio, natural

LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m ³
e	

- **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:**

Utilizar en una zona bien ventilada.

Utilice guantes según las precauciones universales en odontología. Lavarse las manos después del uso. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Lavar la ropa si se derrama material sobre ella.

Utilizar líquido para eliminar el polvo. Utilice vinagre para disolver el material fraguado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.03.2024

Número de versión 1

Revisión: 01.03.2024

Nombre comercial: MTApeX™ Sealer Powder

(se continua en página 3)

- **Protección respiratoria:**
Evitar la inhalación
Máscara antipolvo
Respirador
- **Protección de las manos** Utilizar guantes de látex o nitrilo y evitar el contacto con la piel.
- **Protección de los ojos/la cara**
Pantalla facial
Gafas de protección

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

- | | |
|---|---------------------|
| · Estado físico | Sólido |
| · Color: | Amarillento |
| · Olor: | Ninguno |
| · Umbral olfativo: | No determinado. |
| · Punto de fusión / punto de congelación | >700 °C |
| · Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | >1.800 °C |
| · Inflamabilidad | No determinado. |
| · Límite superior e inferior de explosividad | |
| · Inferior: | No determinado. |
| · Superior: | No determinado. |
| · Punto de inflamación: | No aplicable. |
| · Temperatura de descomposición: | No determinado. |
| · pH a 20 °C | 12 |
| · Viscosidad: | |
| · Viscosidad cinemática | No aplicable. |
| · Dinámica: | No aplicable. |
| · Solubilidad | |
| · agua: | Soluble. |
| · Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico) | No determinado. |
| · Presión de vapor: | No aplicable. |
| · Densidad y/o densidad relativa | |
| · Densidad a 20 °C: | 3 g/cm ³ |
| · Densidad relativa | No determinado. |
| · Densidad de vapor | No aplicable. |
| · Características de las partículas | Ver punto 3. |

· Otros datos

- | | |
|---|-----------------------------------|
| · Aspecto: | |
| · Forma: | En polvo |
| · 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. |

· Información relativa a las clases de peligro físico

- | | |
|--------------|-----------|
| · Explosivos | suprimido |
|--------------|-----------|

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.03.2024

Número de versión 1

Revisión: 01.03.2024

Nombre comercial: MTApeX™ Sealer Powder

(se continua en página 4)

· 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.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** Puede liberar humos de sílice en caso de incendio.
- **Condiciones que deben evitarse** La humedad reacciona con el polvo.
- **Materiales incompatibles:** Mantener seco para evitar la reacción con el agua y el fraguado.

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.
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
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**
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.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
La toxicidad es secundaria al efecto del polvo cáustico sobre los tejidos húmedos.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.03.2024

Número de versión 1

Revisión: 01.03.2024

Nombre comercial: MTApeX™ Sealer Powder

(se continua en página 5)

· Información relativa a otros peligros

· Propiedades de alteración endocrina

ninguno de los componentes está incluido en una lista

12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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** No existen más datos relevantes disponibles.

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.
No esparcir el polvo. Cuando se mezcla con agua, se forma una masa sólida no biodegradable.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14 Información relativa al transporte

- **Número ONU o número ID**
- **ADR, 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

ES

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.03.2024

Número de versión 1

Revisión: 01.03.2024

Nombre comercial: **MTApex™ Sealer Powder**

(se continua en página 6)

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

· **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

· **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

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.

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

Corrosión/irritación 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

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A