

**Ficha de datos de seguridad**  
**según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *EndoREZ™ Catalyst*
- **Número del artículo:** *SDS 71-001.08R01, 81231*
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconejados**  
*Sellador de canales para endodoncia profesional*
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Sellador de canales para endodoncia profesional*
- **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:**  
*Diurethane Dimethacrylate*  
*Triethylene Glycol Dimethacrylate*
- **Indicaciones de peligro**  
*H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*
- **Consejos de prudencia**  
*P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.*  
*P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.*  
*P280 Llevar guantes de protección.*

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

Nombre comercial: EndoREZ™ Catalyst

( se continua en página 1 )

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

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate	⚠ Skin Sens. 1, H317	≥1-<40%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate	⚠ Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%

- **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:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

- **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:** 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:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

Asegurar suficiente ventilación.

- **Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

**Nombre comercial: EndoREZ™ Catalyst**

( se continua en página 2 )

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**  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Evitar la formación de aerosoles.
- **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:** 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** Sellador de canales para endodoncia profesional

### 8 Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **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:**  
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 avaluada 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** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

Nombre comercial: EndoREZ™ Catalyst

( se continua en página 3 )

· **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:	Beige
· 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 aplicable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	>100 °C
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No aplicable (no acuoso)
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· agua:	Poco o no mezclable.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,7-1,8 g/cm <sup>3</sup>
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

##### · Otros datos

· Aspecto:	
· Forma:	Pastoso
· 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 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	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

Nombre comercial: EndoREZ™ Catalyst

( se continua en página 4 )

- **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.
- **Possibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 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:**

#### 72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

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

#### 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)

- **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 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

Nombre comercial: EndoREZ™ Catalyst

( 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:

##### 72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50 &gt;0,6 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

##### 109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50 &gt;100 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

Aqua toxicity 32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

· **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:

Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.

#### · Catálogo europeo de residuos

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

( se continua en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

Nombre comercial: EndoREZ™ Catalyst

( se continua en página 6 )

· **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

· **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*

· **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**

*H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*

( se continua en página 8 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 11.04.2023

**Nombre comercial: EndoREZ™ Catalyst**

( se continua en página 7 )

· **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:** 20.04.2018

· **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

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

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

ES