

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

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Amelogen™ Plus
- **Número del artículo:**  
SDS 1-001.14R01, 71138, 71140, 71141, 71142, 71143, 71144, 71147, 71148, 71150, 71151, 71152, 71153, 71154, 71155, 71157, 71158, 72638.
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
Compuesto Dental Profesional
- **Utilización del producto / de la elaboración** Compuesto Dental 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**



GHS07

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:**  
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Indicaciones de peligro**  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: Amelogen™ Plus

( se continua en página 1 )

- P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.
- P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P280 Llevar guantes de protección.
- P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
- 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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	1-10%
CAS: 1332-37-2 EINECS: 215-570-8	óxido de hierro sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	1-10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm] ⚠ Carc. 2, H351	≥0,1-<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:**  
Este producto es una pasta espesa, por lo tanto, la inhalación es extremadamente improbable. 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:**  
Chorro de agua rociada  
Espuma  
Dióxido de carbono CO<sub>2</sub>  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: Amelogen™ Plus

( se continua en página 2 )

- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un traje de protección total.

### 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 item 13.  
Asegurar suficiente ventilación.
- **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**  
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:**  
Ver el etiquetado del producto  
Almacenar en un lugar fresco.  
Proteger del calor.
- **Usos específicos finales** Compuesto Dental Profesional

### 8 Controles de exposición/protección individual

#### · Parámetros de control

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

1332-37-2 óxido de hierro

LEP Valor de larga duración: 1 mg/m<sup>3</sup>  
c, como Fe

13463-67-7 Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm]

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>

- **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.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: Amelogen™ Plus

( se continua en página 3 )

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 evaluada 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.

· **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:**

Según denominación del producto

· **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:**

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No aplicable (no acuoso)

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática**

No determinado.

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Solubilidad**

· **agua:**

Poco o no mezclable.

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad:**

Indeterminado.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: Amelogen™ Plus

( se continua en página 4 )

· <i>Densidad relativa</i>	No determinado.
· <i>Densidad de vapor</i>	No determinado.
· <i>Otros datos</i>	
· <i>Aspecto:</i>	
· <i>Forma:</i>	Pasta
· <i>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</i>	
· <i>Temperatura de auto-inflamación:</i>	El producto no es autoinflamable.
· <i>Propiedades explosivas:</i>	El producto no es explosivo.
· <i>Cambio de estado</i>	
· <i>Tasa de evaporación:</i>	No determinado.

· <i>Información relativa a las clases de peligro físico</i>	
· <i>Explosivos</i>	suprimido
· <i>Gases inflamables</i>	suprimido
· <i>Aerosoles</i>	suprimido
· <i>Gases comburentes</i>	suprimido
· <i>Gases a presión</i>	suprimido
· <i>Líquidos inflamables</i>	suprimido
· <i>Sólidos inflamables</i>	suprimido
· <i>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</i>	suprimido
· <i>Líquidos pirofóricos</i>	suprimido
· <i>Sólidos pirofóricos</i>	suprimido
· <i>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</i>	suprimido
· <i>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</i>	suprimido
· <i>Líquidos comburentes</i>	suprimido
· <i>Sólidos comburentes</i>	suprimido
· <i>Peróxidos orgánicos</i>	suprimido
· <i>Corrosivos para los metales</i>	suprimido
· <i>Explosivos no sensibilizados</i>	suprimido

### 10 Estabilidad y reactividad

- *Reactividad Polimerización bajo la influencia de la luz.*
- *Estabilidad química*
- *Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:* No se descompone al emplearse adecuadamente.
- *Posibilidad de reacciones peligrosas* No se conocen reacciones peligrosas.
- *Condiciones que deben evitarse*  
Ligero  
Llamas  
Calor
- *Materiales incompatibles:* No existen más datos relevantes disponibles.
- *Productos de descomposición peligrosos:* Dióxido de carbono

### 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.

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: Amelogen™ Plus

( se continua en página 5 )

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:****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)

**13463-67-7 Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm]**

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

- **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.
- **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Lista II

**12 Información ecológica**· **Toxicidad**· **Toxicidad acuática:****109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate**

EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

**13463-67-7 Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm]**

EC50	>100 mg/kg (Alg)
	>1.000 mg/kg (FSH)

- **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**  
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

( se continua en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: Amelogen™ Plus

( se continua en página 6 )

- **Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
*Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): 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.*
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** *Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.*

### 14 Información relativa al transporte

· <b>Número ONU o número ID</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Clase</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Grupo de embalaje</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Peligros para el medio ambiente:</b>	<i>No aplicable.</i>
· <b>Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>	<i>No aplicable.</i>
· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>	<i>suprimido</i>

### 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*

( se continua en página 8 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: Amelogen™ Plus

( se continua en página 7 )

· **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.

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

· **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:** 04.04.2023

· **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

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2

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