

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:** *EndoREZ™ Accelerator*
- **Número del artículo:** *SDS 147-001.09R01, 12050*
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Accelerador de polimerización dental profesional
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Accelerador de polimerización 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**

*GHS06 calavera y tibias cruzadas**Acute Tox. 3 H301 Tóxico en caso de ingestión.**Acute Tox. 3 H331 Tóxico en caso de inhalación.**GHS08 peligro para la salud**STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.**GHS07**Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.**Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*

(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: EndoREZ™ Accelerator

(se continua en página 1)

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**
- **Pictogramas de peligro** GHS06, GHS08
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
N,N-dimetil-p-toluidina
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Indicaciones de peligro**
H301+H331 Tóxico en caso de ingestión o inhalación.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **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 el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P330 Enjuagarse la boca.
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
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: 99-97-8	N,N-dimetil-p-toluidina	≥25-<60%
EINECS: 202-805-4	☠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ☠ STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	≥1-<60%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	

- **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.
Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.
Antes de quitarse la protección respiratoria, quítese la ropa contaminada.
En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.
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.

(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: EndoREZ™ Accelerator

(se continua en página 2)

- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** *No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.*
- **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:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
*Llevar puesto un traje de protección total.
Colocarse la protección respiratoria.*

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Colocarse el aparato de protección respiratoria.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
*No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
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.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
Evitar la formación de aerosoles.*
- **Prevención de incendios y explosiones:** *Tener preparados los aparatos respiratorios.*
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** *Prever la ventilación de los recipientes.*
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No es necesario.*
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
*Ver el etiquetado del producto
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.*

(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: EndoREZ™ Accelerator

(se continua en página 3)

· **Usos específicos finales** Acelerador de polimerización dental 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:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Guardar la ropa protectora por separado.
- **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**



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:** Claro

(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: EndoREZ™ Accelerator

(se continua en página 4)

· Olor:	Aromático
· 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:	76 °C (99-97-8 N,N-dimetil-p-toluidina)
· 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 a 20 °C:	1 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

· Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Líquido
· 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
· 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

(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: EndoREZ™ Accelerator

(se continua en página 5)

· Explosivos no sensibilizados suprimido

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad Estable**
- **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** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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** Tóxico en caso de ingestión o inhalación.

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

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	200 mg/kg
Inhalatorio	LC50/4 h	2,8 mg/l (rat)

99-97-8 N,N-dimetil-p-toluidina

Oral	LC50 Fish	46-52 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	1,4 mg/l (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**
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **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 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 04.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 04.04.2023

Nombre comercial: EndoREZ™ Accelerator

(se continua en página 6)

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)

· **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**

· **Observación:** Nocivo para los peces.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): 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.

nocivo para organismos acuáticos

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**

HP5 Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración

HP6 Toxicidad aguda

HP13 Sensibilizante

HP14 Ecotóxico

· **Embalajes sin limpiar:**

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

14 Información relativa al transporte

· **Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN2810

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

· **ADR**

2810 LÍQUIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (N,N-dimetil-p-toluidina)

· **IMDG, IATA**

TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Dimethyl-p-toluidine)

(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: EndoREZ™ Accelerator

(se continua en página 7)

· Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR, IMDG, IATA



· Clase

6.1 Materias tóxicas

· Etiqueta

6.1

· Grupo de embalaje

· ADR, IMDG, IATA

III

· Peligros para el medio ambiente:

No aplicable.

· Precauciones particulares para los usuarios

Atención: Materias tóxicas

· Número de identificación de peligro (Número Kemler):

60

· Número EMS:

F-A,S-A

· Stowage Category

A

· Stowage Code

SW2 Clear of living quarters.

· 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: E1

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml

Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml

· Categoría de transporte

2

· Código de restricción del túnel

E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:

UN 2810 LÍQUIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (N,N-DIMETIL-P-TOLUIDINA), 6.1, III

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

· Categoría Seveso H2 TOXICIDAD AGUDA

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 50 t

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 200 t

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

(se continua en página 9)

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: EndoREZ™ Accelerator

(se continua en página 8)

· **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**

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H311 Tóxico en contacto con la piel.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H331 Tóxico en caso de inhalación.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

Toxicidad aguda - oral

Toxicidad aguda - por inhalación

Sensibilización cutánea

Toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas)

Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo (crónico)

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

(se continua en página 10)

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: EndoREZ™ Accelerator

(se continua en página 9)

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3**Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1**STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2**Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3**** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES