

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 23/01/2007

Número de ficha: 134-034.6

Fecha de revisión: 07/12/2015

Número de revisión: 6

UltraEz® and UltraEz® Tray Delivery

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA COMPAÑÍA/EMPRESA

1.1 Identificación del Producto

Código Producto: TL/13588, UV/41902

Nombre Producto: UltraEz® - jeringa y UltraEz® -cubeta

Descripción Producto: Gel de liberación sostenida a base de nitrato de potasio con fluoruro

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Identificación principal de uso: Gel desensibilizante para uso profesional dental

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante:

Ultradent Products, Inc.

505 W. 10200 S.

South Jordan, UT 84095 (USA)

Distribuidor:

Ultradent Products GmbH

Am Westhover Berg 30

51149 Köln (GERMANY)

Email: infoDE@ultradent.com

Tel. de emergencia: +49-(0) 2203-35-92-0

1.4 Teléfono de emergencia

Contacto CHEMTREC

(América del Norte): (800) 424-9300

(Internacional): +1-(703)-527-3887

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según la Directiva 1999/45/EC

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y se aplica la siguiente clasificación. Este material no está considerado como peligroso para la salud

Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008 (CPL)

Salud: No clasificado

2.2 Elementos de la etiqueta

Este material no está considerado como peligroso para la salud según el Reglamento CE N°1272/2008 (CPL)

Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008 (CPL)

Consejos de prudencia

Prevención:

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Respuesta:

P305: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

P351: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

P332+P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico

Almacenamiento:

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

Eliminación:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 23/01/2007

Número de ficha: 134-034.6

Fecha de revisión: 07/12/2015

Número de revisión: 6

UltraEz® and UltraEz® Tray Delivery

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en cumplimiento de las normas gubernamentales (EC1975L0442- 20/11/2003)

2.3 Otros peligros

Preocupaciones inmediatas: Ninguno

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

No aplicable

3.2 Mezclas

Denominación química	CAS	EINECS	Contenido %	Clasificación según el reglamento CE No1272/2008 CLP
Sodium Hydroxide	1310-73-2	215-185-5	< 5	Corr. Piel,Cat. 1B; H314
Sodium Fluoride	007681-49-4	231-667-8	< 1	Irr. Oj.,Cat. 2; Irr. Piel,Cat. 2; Tox. Agu (O),CAT 3; EUH032; H301; H315; H319
Potassium Nitrate	7757-79-1	231-818-8	< 5	Oxid. Sol.,Cat. 2; Irr. Piel,Cat. 2; Irr. Oj.,Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; H272; H335; H315; H319

El texto completo de las frases R se encuentra en la sección 16

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos: Lavar los ojos con agua. Busque atención médica si se desarrolla o persiste una irritación.

Contacto con la piel: Lavar la piel agua y jabón. Busque atención médica si la irritación se desarrolla o persiste.

Ingestión: Si se ingiere en cantidad pequeña, el producto es inocuo en caso contrario busque atención médica.

Inhalación: No es necesario ningún tratamiento específico porque este material no es peligroso por inhalación. Si se produce una exposición a niveles excesivos de polvo o gases, lleve a la persona afectada a un lugar con aire puro y consiga asistencia médica en caso de que aparezcan síntomas como tos u otros.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ojos: Puede provocar ligera irritación en los ojos

Piel: El contacto prolongado con la piel puede causar irritación

Ingestión: Puede ser peligroso si se ingiere una gran cantidad

Inhalación: Ningún efecto esperado por este producto

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 23/01/2007

Número de ficha: 134-034.6

Fecha de revisión: 07/12/2015

Número de revisión: 6

UltraEz® and UltraEz® Tray Delivery

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico: No es aplicable

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción: Consulte equipo de lucha contra incendios en la sección 5.3

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos a combustión peligrosa: No determinado

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Procedimiento contra incendios: General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección contra incendios. Utilizar un aparato de respiración autónomo cuando el producto esté involucrado en un incendio

Equipos de lucha contra incendio: Spray de agua, Espuma, químico seco, dióxido de carbono (CO₂)

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Equipo de protección especial: Consulte la sección 8 Equipo de Protección Personal

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Vertido en agua: No permita que el producto penetre en el ducto de alcantarillado o en sistemas de drenaje que se conecten con vías fluviales

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Vertido pequeño: Limpiar con un paño, agua y jabón

Vertido grande: Recoger el material en un recipiente bien cerrado

6.4 Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones: No aplicable

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Procedimiento general: Evitar el contacto con ojos, piel y ropa

Manipulación: Utilizar vestimenta de protección adecuada

Almacenamiento: Refiérase a la etiqueta del producto

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Vida útil: Refiérase a la etiqueta del producto

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos finales: Gel desensibilizante para uso profesional dental

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 23/01/2007

Número de ficha: 134-034.6

Fecha de revisión: 07/12/2015

Número de revisión: 6

UltraEz® and UltraEz® Tray Delivery

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Parámetros de control: No determinado

8.2 Controles de la exposición

Protección cara/ojos: Usar gafas protectoras

Protección piel: Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados

Protección sistema respiratorio: Una buena ventilación general sería suficiente para tener bajo control los niveles de partículas en el aire

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico: Gel

Color: Incoloro

Olor: Inodoro o sin olor característico

PH: de 6.0 a 7.5

9.2 Información adicional

Porcentaje volátil: No volátil

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

Reactividad: Estable

10.2 Estabilidad química

Estabilidad química: Estable cuando se almacena y se manipula bajo las recomendaciones

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa: Ninguna

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse: Evitar bases fuertes, metales, exceso de calor, exposición a aire húmedo y agua

10.5 Materiales incompatibles

Materiales incompatibles: Cáusticos fuertes, la mayoría de los metales

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos: Ninguno conocido

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Aguda

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 23/01/2007

Número de ficha: 134-034.6

Fecha de revisión: 07/12/2015

Número de revisión: 6

UltraEz® and UltraEz® Tray Delivery

Anotación: El dispositivo es biocompatible cuando se utiliza siguiendo las instrucciones de los profesionales dentales de acuerdo con la norma ISO 10993-1.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

Toxicidad: No determinada

Toxicidad acuática (aguda): No permita que el producto penetre en el ducto de alcantarillado o en sistemas de drenaje que se conecten con vías fluviales

LC50 – 96 horas: No determinada

EC50 – 48 horas: No determinada

EC50 – 96 horas: No determinada

12.2 Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad: No determinado

12.3 Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación: No determinado

12.4 Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo: No determinado

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB: No determinado

12.6 Otros efectos adversos

Datos ambientales: Datos no definidos

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Método de disposición: Eliminar en cumplimiento con la regulación gubernamental (EC 1975L0442-20/11/2003).

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA EL TRANSPORTE

14.1 Número UN

Número UN: N/A No aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: Material no peligroso

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Clase/división secundaria de peligro: N/A No aplicable

Clasificación de peligro: N/A No aplicable

14.4 Grupo de embalaje

Grupo de embalaje: N/A No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 23/01/2007

Número de ficha: 134-034.6

Fecha de revisión: 07/12/2015

Número de revisión: 6

UltraEz® and UltraEz® Tray Delivery

14.5 Peligros para el medio ambiente

Contaminante marino #1: N/A-No aplicable

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

ADR- Carretera: Material no peligroso

RID- Ferrocarril: Material no peligroso

IMDG – Marítimo: Material no peligroso

IATA - Aéreo: Material no peligroso

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

Transporte a granel: Material no peligroso

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

RoHS: Véase la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/ECC

15.2 Evaluación de la seguridad química

Evaluación de la seguridad química: Consultar sección 11

Información adicional: Este producto no está considerado como peligroso para el transporte

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

Frases R y/o H (número y texto completo)

Tox. Acu. (O), Cat 3: Toxicidad Aguda (Oral), Vías respiratorias, categoría 3

Irr. Oj, Cat 2: Irritación ojos, categoría 2

Oxid. Sol. Cat 2: Sólidos Oxidantes, categoría 2

STOT SE Cat. 3: Toxicidad órganos target (exposición única), vías respiratorias cat. 3

Corr. Piel, Cat 1 B: Corrosión Piel, Categoría 1B

Irr. Piel, Cat 2: Irritación Piel categoría 2

EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

H272: Puede agravar un incendio; comburente

H301: Tóxico en caso de ingestión

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H315: Provoca irritación cutánea

H319: Provoca irritación ocular grave

H335: Puede irritar las vías respiratorias

Preparado por: Anu Kattoju

Resumen de revisión: This SDS replaces the 09/14/2015 SDS. Revised: Section 1: MSDS No. Section 5: EXPLOSION HAZARDS, FIRE EXPLOSION, HAZARDOUS COMBUSTION PRODUCTS, SENSITIVE TO STATIC DISCHARGE, SENSITIVITY TO IMPACT. Section 12: AQUATIC TOXICITY (ACUTE).

Información general: NA=No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 23/01/2007

Número de ficha: 134-034.6

Fecha de revisión: 07/12/2015

Número de revisión: 6

UltraEz® and UltraEz® Tray Delivery

Descargo de Responsabilidad del Fabricante:

SÓLO PARA USO DENTAL: Utilizar según las indicaciones. Las informaciones y recomendaciones provienen de fuentes (las fichas de datos de seguridad de las materias primas y el conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, Ultradent Products, Inc. no garantiza la precisión de estas informaciones ni la adecuación de las recomendaciones, y no asume ningún tipo de responsabilidad por cualquier daño derivado. El usuario debe revisar estas recomendaciones, en el contexto específico del uso previsto, y determinar si son apropiadas.