

FICHA DE DATOS DE SEGURIDADsegún el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental**ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.Fecha de publicación : 01/03/2006
N.º de FDS : 31-001.8 - ES
Fecha de revisión : 07/12/2016
N.º de revisión : 9**Solución de ácido cítrico Ultradent®****SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa/ compañía****1.1. Identificador del producto**

Código del producto : CU/15072
Nombre del producto : Solución de Ácido Cítrico Ultradent®
Descripción del producto : Limpiador del canal radicular, acondicionador y agente quelante suave.

1.2. Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla, y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados : Agente acondicionador y limpiador profesional para el canal de raíces dentales

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**Fabricante**

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095

Persona responsable de la CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono de emergencia: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Número de teléfono de emergencia

CHEMTREC (AMÉRICA DEL NORTE): (800) 424 - 9300
(INTERNACIONAL): +1(703) 527 - 3887

SECCIÓN 2: Identificación de peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla****Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]**

: La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar riesgos físicos, ambientales y para la salud, y se aplica la siguiente clasificación.

Para la salud

: Irritación ocular, Categoría 2A

2.2. Elementos de la etiqueta**Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]****Pictograma(s) de peligro**

Signo de exclamación

Palabra clave

: ADVERTENCIA

Frase(s) de peligro

: H319: Provoca irritación ocular grave.

Frase(s) de advertencia**Prevención**

: P280: Usar guantes/ropa/gafas/máscara de protección.

Respuesta

: P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

Quitar los lentes de contacto, si lleva y le resulta fácil. Proseguir con el aclarado.

P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Buscar ayuda/atención médica.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 01/03/2006
N.º de FDS : 31-001.8 - ES
Fecha de revisión : 07/12/2016
N.º de revisión : 9

Solución de ácido cítrico Ultradent®

Almacenamiento

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

: P273: Evitar su emisión al medioambiente.

Eliminación

: P501: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (EC1975L0442-20/11/2003)

2.3. Otros peligros

Conclusión La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.

SECCIÓN 3: Composición/información de los ingredientes

3.1. Sustancias

No aplicable.

3.2. Mezclas

Nombre químico	CAS	EINECS N.º	Peso %	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Ácido cítrico	5949-29-1	201-069-1	< 25	Irr. ocular, Cat. 2A; STOT SE, Cat. 3; H319; H335
Siloxano	NAP	NAP	< 1	STOT SE, Cat. 2; Tox. rep., Cat. 2; H361f; H373

Texto completo de los enunciados H: consultar la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Tras contacto con los ojos

: Quitarse las lentes de contacto, en caso de tenerlas puestas. Con los párpados totalmente abiertos, lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si el problema persiste, acudir al médico.

Tras contacto con la piel

: Lavar con jabón y agua.

Tras ingestión

: No se requieren medidas especiales.

Tras inhalación

: Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar los niveles de partículas en el aire.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos

: Puede causar irritación en los ojos.

Piel

: Puede causar irritación leve en la piel.

Ingestión

: No se espera ninguno con este producto.

Inhalación

: Puede causar irritación leve en los pulmones.

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Notas para el médico

: No aplicable.

SECCIÓN 5: Medidas para extinguir incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción

: Espuma, producto químico seco, CO2

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

Productos de combustión peligrosos

: Dióxido de Carbono

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 01/03/2006
 N.º de FDS : 31-001.8 - ES
 Fecha de revisión : 07/12/2016
 N.º de revisión : 9

Solución de ácido cítrico Ultradent®

5.3. Recomendaciones para el personal encargado de extinguir incendios

Procedimientos para extinguir incendios : General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección en caso de incendio.
 Usar un equipo de respiración autónomo cuando el producto esté presente en un incendio.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de emisión accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Procedimientos generales : Consultar la sección 8 para ver el equipo de protección personal.

6.2. Precauciones ambientales

Derrame de agua : No verter en desagües ni en el medio ambiente acuático.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño : Limpiar con paño, agua y jabón.

Derrame grande : Absorber con material inerte, húmedo, no combustible, después rociar el área con agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones : No aplicable.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación : Evite el contacto con los ojos, con la piel y con la ropa.

Almacenamiento : Ver el etiquetado del producto.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Período de conservación : Ver el etiquetado del producto.

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Uso(s) específico(s) final(es) : Agente acondicionador y limpiador profesional para el canal de raíces dentales

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : REL de siloxano: 5 ppm

8.2. Controles de exposición

Protección de ojos/cara : Usar protección para los ojos.

Protección de la piel : Usar ropa y guantes de protección adecuados.

Protección respiratoria : Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar los niveles en el aire.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Estado físico : Líquido de baja viscosidad

Color : Naranja.

pH : 1.7

Gravedad específica : 1.1-1.2

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 01/03/2006
N.º de FDS : 31-001.8 - ES
Fecha de revisión : 07/12/2016
N.º de revisión : 9

Solución de ácido cítrico Ultradent®

9.2. Otra información

Información adicional : No hay información relevante disponible.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad : Estable.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad química : Estable cuando se almacena y manipula siguiendo las condiciones recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa : Ninguna.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y fuentes de ignición

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles : Cáusticos fuertes y la mayoría de los metales.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : Dióxido de Carbono

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos

LD₅₀ por vía dérmica : No se puede calcular la mezcla para la ATE (dérmica), debido a la falta de datos sobre los componentes.

LD₅₀ por vía oral : >13,000 mg/kg en rata/ratón

LC₅₀ por inhalación : No se puede calcular la mezcla para la ATE (inhalación), debido a la falta de datos sobre los componentes.

Toxicidad reproductiva : ¡ADVERTENCIA! Este producto contiene una sustancia química que causa defectos de nacimiento y otros daños reproductivos. Siloxano

Otra información : El dispositivo es biocompatible cuando se usa según las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática (aguda) : No permitir que el producto entre en el alcantarillado o drenajes conectados a las vías fluviales.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad : Sin clasificación.

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo : Sin clasificación.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo : No disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB : Conclusión La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 01/03/2006
N.º de FDS : 31-001.8 - ES
Fecha de revisión : 07/12/2016
N.º de revisión : 9

Solución de ácido cítrico Ultradent®

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales : No hay más información relevante disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Método de eliminación : Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (CE 1975L0442-20/11/2003)

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

14.1. Número ONU

Número ONU : NAP

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU : Mercancías no peligrosas.

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clasificación de riesgos : NAP

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje : NAP

14.5. Peligros ambientales

Contaminante marino n.º 1 : NAP

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera : NAP

RID - ferrocarril : NAP

IMDG - mar : NAP

IATA - aire : NAP

14.7. Transporte a granel de conformidad con el Anexo II del MARPOL 73/78 y del Código CIQ

Transporte a granel : NAP

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentos/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o mezcla

Información general : Sustancias de alto riesgo (SVHC) según REACH, artículo 57: No contiene sustancias SVHC.

Comentarios generales : Consultar la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

15.2. Valoración de la seguridad química

Valoración de la seguridad química : Consultar la sección 11.

Información adicional : ¡ADVERTENCIA! Este producto contiene una sustancia química que causa defectos de nacimiento y otros daños reproductivos. Siloxano.
Este producto no se considera peligroso para el transporte.

SECCIÓN 16: Otra información

Los enunciados H pertinentes (número y texto completo) : Irr. ocular, Cat. 2A: Irritación ocular, Categoría 2A
Tox. reproductiva, Cat. 2: Toxicidad para la reproducción, Categoría 2
STOT SE, Cat. 3: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), Categoría 3

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 01/03/2006
 N.º de FDS : 31-001.8 - ES
 Fecha de revisión : 07/12/2016
 N.º de revisión : 9

Solución de ácido cítrico Ultradent®

STOT SE, Cat. 2: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), Categoría 2
 H319: Provoca irritación ocular grave.
 H335: Puede causar irritación respiratoria.
 H361f: Se sospecha que perjudica la fertilidad.
 H373: Puede provocar daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Preparado por

: Anu Kattoju

Resumen de la revisión

: Esta FDS reemplaza al del 05/05/2015. Revisado: **Sección 1:** FDSM n.º, CÓDIGO DEL PRODUCTO/PARTE n.º **Sección 2:** DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3. Otros peligros. **Sección 3:** Peso % **Sección 4:** OJOS, INGESTIÓN, SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SOBREEXPOSICIÓN (INGESTIÓN, PIEL). **Sección 5:** PELIGROS DE EXPLOSIÓN, MEDIOS DE EXTINCIÓN, EXPLOSIÓN CON FUEGO, EQUIPO CONTRA INCENDIOS, SENSIBILIDAD A DESCARGAS ESTÁTICAS, SENSIBILIDAD A IMPACTOS. **Sección 6:** DERRAME EN EL AGUA: **Sección 7:** MANIPULACIÓN. **Sección 8:** **Sección 9:** COMENTARIOS, PORCENTAJE DE VOLATILIDAD, pH, ESTADO FÍSICO, GRAVEDAD ESPECÍFICA. **Sección 11:** AGUDA (LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata) AGUDA, COMENTARIOS GENERALES, TOXICIDAD REPRODUCTIVA). **Sección 12:** INFORMACIÓN DE DESTINO QUÍMICO, DISTRIBUCIÓN, DATOS AMBIENTALES, BIOACUMULACIÓN/ACUMULACIÓN, TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA), TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA) (EC50 DE 48 HORAS, EC50 DE 96 HORAS), SECCIÓN 12: Información ecológica. **Sección 14:** CARRETERA Y FERROCARRIL (ADR/RID), BUQUE (IMO/IMDG) - CONTAMINANTE MARINO N.º 1 CARRETERA Y FERROCARRIL (solo en el Reino Unido) (CDG) - DISPOSICIONES ESPECIALES SECCIÓN 14: Información de transporte, número ONU, grupo de embalaje, ADR - carretera, IMDG - mar, IATA - aire. **Sección 15:** COMENTARIOS, COMENTARIOS GENERALES, RoHS. **Sección 16:** DECLARACIONES GENERALES.

Declaraciones generales

: NAP = No aplicable
 NE = No establecido
 TLV = Valor umbral límite
 PEL = Límite de exposición permisible
 MAK = Concentración máxima en el trabajo
 STEL = Límite de exposición a corto plazo
 STEV = Valor de exposición a corto plazo
 TWA = Promedio ponderado por tiempo
 PPE = Equipo de protección personal
 AMU = Unidad de masa atómica

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 01/03/2006
N.º de FDS : 31-001.8 - ES
Fecha de revisión : 07/12/2016
N.º de revisión : 9

Solución de ácido cítrico Ultradent®

Descargo de responsabilidad del fabricante: SOLO PARA USO DENTAL: Usar como se indica. La información y recomendaciones se toman de fuentes (FDS de materias primas y conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, el fabricante no ofrece ninguna garantía con respecto a la exactitud de la información o la adecuación de las recomendaciones, y no asume ninguna responsabilidad por posibles daños resultantes. Cada usuario debe leer estas recomendaciones en el contexto específico del uso deseado de este producto y determinar si son o no apropiadas.