

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 20/03/2013

Número de ficha: 189-034.5

Fecha de revisión: 30/04/2015

Número de revisión: 5

## Ultrapak® Hilo de retracción (todas las medidas)

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

#### 1.1 Identificación del Producto

**Código Producto:** 15315, 19801, 19802, 19803, 19804, 10285

**Nombre Producto:** Ultrapak® Hilo de retracción

**Descripción Producto:** Hilo trenzado

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

**Identificación principal de uso:** Hilo de retracción por uso profesional.

#### 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**

**(America 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 humana

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

**Salud:** No clasificado

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Clasificación según la Directiva 1999/45/EC**

Este material no está considerado como peligroso para la salud humana

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

**Frases de peligro:**

9502HLMN: Este material no está considerado como peligroso para la salud humana

**Consejos de prudencia**

**Respuesta:**

**P270:** No comer, beber ni fumar durante su utilización

**P314:** Consultar a un médico en caso de malestar

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 20/03/2013

Número de ficha: 189-034.5

Fecha de revisión: 30/04/2015

Número de revisión: 5

## Ultrapak® Hilo de retracción (todas las medidas)

**Almacenamiento: P273:** Evitar su liberación al medio ambiente

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

### 2.3 Otros peligros

**Preocupaciones inmediatas:** Ninguna conocida

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

### 3.1 Sustancias

No aplicable

### 3.2 Mezclas

Ningún componente peligroso, realizado en algodón al 100%

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

**Contacto con los ojos:** Ninguno.

**Contacto con la piel:** Ninguno.

**Ingestión:** Ninguno.

**Inhalación:** Ninguno.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

**Ojos:** Ningún efecto esperado por este producto

**Piel:** Ningún efecto esperado por este producto

**Ingestión:** Ningún efecto esperado por este producto

**Inhalación:** Ningún efecto esperado por este producto

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

**Notas para el médico:** No 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 conocido

**Peligro de explosión:** No determinado

**Explosión de incendio:** No determinado

**Sensible a descarga estáticas:** No determinado

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 20/03/2013

Número de ficha: 189-034.5

Fecha de revisión: 30/04/2015

Número de revisión: 5

## Ultrapak® Hilo de retracción (todas las medidas)

Sensibilidad frente a impactos: 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 aparato de respiración autónomo cuando el producto esté involucrado en un incendio.

**Equipos de lucha contra incendio:** Espuma, químico seco, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

## SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

**Procedimiento general:** Refiérase a la sección 8 Equipo personal de Protección

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

**Vertido en agua:** No aplicable

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

**Vertido pequeño:** No aplicable

**Vertido grande:** No aplicable

### 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:** Mantenga lejos de calor, chispas y flama

**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:** Hilo para el desplazamiento de los tejidos – uso profesional

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICION/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1 Parámetros de control

**Parámetros de control:** No determinado

### 8.2 Controles de la exposición

**Protección cara/ojos:** No aplicable

**Protección piel:** No aplicable

**Protección del sistema respiratorio:** No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 20/03/2013

Número de ficha: 189-034.5

Fecha de revisión: 30/04/2015

Número de revisión: 5

## Ultrapak® Hilo de retracción (todas las medidas)

### SECCIÓN 9. PROPIETADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

**Estado físico:** Algodón. Hilo tejido

**Color:** Varios colores

**Olor:** Ninguno

#### 9.2 Información adicional

**Porcentaje volátil:** 0

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

#### 10.1 Reactividad

**Reactividad:** Estable

#### 10.2 Estabilidad química

**Estabilidad química:** Estable si almacenado y manipulado bajo las condiciones recomendadas

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

**Polimerización peligrosa:** Ninguna

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

**Condiciones que deben evitarse:** No determinada

#### 10.5 Materiales incompatibles

**Materiales incompatibles:** No aplicable

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

**Productos de descomposición peligrosos:** No conocido

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

**Aguda**

**Anotación:** El dispositivo es biocompatible si utilizado como indicado por profesionales dentales de la ISO10993-1

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

#### 12.1 Toxicidad

**Toxicidad (aguda):**

**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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 20/03/2013

Número de ficha: 189-034.5

Fecha de revisión: 30/04/2015

Número de revisión: 5

## Ultrapak® Hilo de retracción (todas las medidas)

### 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: No fácilmente degradable

## 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 ONU

Número ONU: No aplicable

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: Mercancía no peligrosa

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Clase/división de riesgo primario: No aplicable

Clasificación de peligro: No aplicable

### 14.4 Grupo de embalaje

Grupo de embalaje: No aplicable

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

Contaminante marino #1: No aplicable

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

ADR- Carretera: Mercancía no peligrosa

RID- Ferrocarril: Mercancía no peligrosa

IMDG – Marítimo: Mercancía no peligrosa

IATA - Aéreo: Mercancía no peligrosa

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

Transporte a granel: Mercancía no peligrosa

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 20/03/2013

Número de ficha: 189-034.5

Fecha de revisión: 30/04/2015

Número de revisión: 5

## Ultrapak® Hilo de retracción (todas las medidas)

### 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 el la Directiva sobre los productos medicales 93/42/EEC

#### 15.2 Evaluación de la seguridad química

**Evaluación de la seguridad química:** Véase sección 11

### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

**Preparado por da:** Anu Kattoju

**Resumen de revisión:** This SDS replaces the 03/02/2015 SDS. Revised: **Section 1:** . **Section 2:** EMERGENCY OVERVIEW – IMMEDIATE CONCERNS. **Section 3:** COMMENTS. **Section 14:** VESSEL (IMO/IMDG) - MARINE POLLUTANT #1.

**Información general:** NA=No aplicable

#### **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.