

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 (CO₂).

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.