

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Fecha de publicación : 27/08/2012
N.º de FDS : 21-001.8 - ES
Fecha de revisión : 14/09/2016
Revisión n.º : 7

File-Eze®

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa/empresa

1.1. Identificador del producto

Código del producto : FE/10353
Nombre del producto : File-Eze®
Descripción del producto : Quelante endodóntico y lubricante

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

Usos pertinentes identificados : Lubricante de lima de endodoncia 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

Persona responsable de la CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Alemania
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 la Directiva 1999/45/CE

: 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.

Símbolos de peligro : Xi

Frases R : R36/38

Clasificación según el Reglamento(CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Para la salud : Toxicidad aguda (inhalación), Categoría 4 Irritación ocular, Categoría 2B

2.2. Elementos de la etiqueta

Clasificación según la Directiva 1999/45/CE

Pictograma(s) de peligro : Xi



Irritante

Frase(s) R : R36/38: Irrita los ojos y la piel.

Clasificación según el Reglamento(CE) n.º 1272/2008 [CLP]

FICHA DE DATOS DE SEGURIDADsegún el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental**ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.Fecha de publicación : 27/08/2012
N.º de FDS : 21-001.8 - ES
Fecha de revisión : 14/09/2016
Revisión n.º : 7**File-Eze®****Pictograma(s) de peligro**

:



Signo de exclamación

Señal

: ADVERTENCIA

Frase(s) de peligro

: H319: Provoca irritación ocular grave.

H335: Puede causar irritación respiratoria.

Frase(s) de advertencia**Prevención**

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

Respuesta

: P305: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

P351: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

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

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

P332+P313: Si se produce irritación en la piel: Buscar ayuda/atención médica.

P285: En caso de ventilación insuficiente, utilizar protección respiratoria.

Almacenamiento

: P103: Leer la etiqueta antes de su uso.

Eliminación

: P501: Eliminación de conformidad con la regulación 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 la Directiva 67/548/CEE	Clasificación según el Reglamento(CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Sal tetrasódica de EDTA	64-02-8	200-573-9	19	Xi; R36/37/38	Irr. ocular, Cat. 2A; H319
Urea	57-13-6	200-315-5	< 15	Xi; R36/37/38	Irr. ocular, Cat. 2B; H319

Texto completo de las frases H y las frases R: consulte la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios**4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios****Contacto con los ojos**

: Lavar los ojos con abundante agua inmediatamente. Si la irritación persiste, buscar asistencia médica.

Contacto con la piel

: Lavar con jabón y agua. Buscar atención médica si la irritación aumenta o persiste.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 27/08/2012
N.º de FDS : 21-001.8 - ES
Fecha de revisión : 14/09/2016
Revisión n.º : 7

File-Eze®

Ingestión	: Si se ingiere en pequeñas cantidades, el producto es inofensivo, en caso contrario, consultar a un médico.
Inhalación	: Llevar a la persona afectada a un lugar con aire puro y ventilar el área contaminada. Administrar oxígeno o respiración artificial si es necesario.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos	: Irrita los ojos.
Piel	: Puede causar irritación leve.
Ingestión	: No se espera ninguno con este producto.
Inhalación	: Puede causar irritación.

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Notas para el médico	: No aplicable
-----------------------------	----------------

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción	: Espuma, polvo químico seco, dióxido de carbono (CO ₂).
----------------------------	--

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Productos de combustión peligrosos	: No disponibles
---	------------------

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Procedimientos de lucha contra incendios	: General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección en caso de fuego. Usar un equipo de respiración autónomo cuando el producto está 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	: Consulte la sección 8 para consultar Equipo de protección personal.
---------------------------------	---

6.2. Precauciones ambientales

Vertido en agua	: No aplicable
------------------------	----------------

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Vertido pequeño	: Limpiar la zona de vertido de inmediato, teniendo en cuenta las precauciones presentadas en la sección Equipo de protección.
Vertido 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	: Usar equipo protector adecuado.
Almacenamiento	: Ver el etiquetado del producto.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Periodo de conservación	: Ver el etiquetado del producto
--------------------------------	----------------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 27/08/2012
N.º de FDS : 21-001.8 - ES
Fecha de revisión : 14/09/2016
Revisión n.º : 7

File-Eze®

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Uso(s) específico(s) final(es) : Lubricante de lima de endodoncia profesional

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : N.º de CAS de urea: 57-13-6

WHEEL de AIHA

10 mg/m³ TWA

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.
En caso de ventilación insuficiente, use el equipo de respiración pertinente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades básicas físicas y químicas

Estado físico : Gel
Color : Blanco.
Olor : Sin olor o sin olor característico
pH : 9.5 a 10.3
Gravedad específica : 1.1 a 1.2

9.2. Otra información

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 manipula siguiendo las condiciones recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa : Ninguna

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ácidos fuertes, bases fuertes y agentes oxidantes.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles : Ácidos fuertes, bases fuertes y agentes oxidantes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 27/08/2012
N.º de FDS : 21-001.8 - ES
Fecha de revisión : 14/09/2016
Revisión n.º : 7

File-Eze®

Productos de descomposición peligrosos : Dióxido de carbono, monóxido de carbono, óxidos de nitrógeno, hidróxido de sodio y amoníaco.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos	
LD₅₀ por vía dérmica	: >50,000 mg/kg en conejo/rata
Notas	: ~29% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (dérmica).
LD₅₀ por vía oral	: >7600 mg/kg en rata
Notas	: No hay componentes de toxicidad desconocida (oral).
LC₅₀ por inhalación	: >2 mg/l/4 h en rata
Notas	: ~29% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (inhalación).
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 Establecidos.
-----------------------------------	--------------------

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad	: No clasificado
--------------------------------------	------------------

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo	: No clasificado
---------------------------------	------------------

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo	: No disponibles
------------------------------	------------------

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.

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales	: Datos no disponibles.
--------------------------	-------------------------

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Método de eliminación	: Eliminación de conformidad con la regulación 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 27/08/2012
N.º de FDS : 21-001.8 - ES
Fecha de revisión : 14/09/2016
Revisión n.º : 7

File-Eze®

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

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Contaminante marino n.º 1 : Mercancías no peligrosas

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera : NAP

RID - ferrocarril : NAP

IMDG - mar : NAP

IATA - aire : NAP

14.7. Transporte a granel con arreglo al 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 ambiental específicos para la sustancia o la mezcla

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 : Consulte la sección 11

Información adicional : Ninguno de los ingredientes se encuentra en la lista de carcinógenos de la IARC, NTP o CA Prop 65.
Este producto no se considera peligroso para el transporte.

SECCIÓN 16: Otra información

Frases relevantes R y H : R36/37/38: Irritante para los ojos, sistema respiratorio y piel.
(número y texto completo) Irr. ocular, Cat. 2A: Irritación ocular, Categoría 2A
Irr. ocular, Cat. 2B: Irritación ocular, Categoría 2B
H319: Provoca irritación ocular grave.

Preparado por : Anu Kattoju

Resumen de la revisión : Esta FDS reemplaza la FDS del 24/03/2015. Revisado: **Sección 1:** N.º de FDSM
Sección 2: DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3. Otros peligros. **Sección 4:** INHALACIÓN, SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SOBREEXPOSICIÓN - INHALACIÓN. **Sección 5:** PELIGROS DE EXPLOSIÓN, MEDIOS DE EXTINCIÓN, EXPLOSIÓN CON FUEGO, EQUIPO CONTRA INCENDIOS, PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN PELIGROSOS, SENSIBLES A DESCARGAS ESTÁTICAS, SENSIBLES A IMPACTOS. **Sección 8:** EQUIPO PROTECTOR PERSONAL - RESPIRATORIO. **Sección 9:** GRAVEDAD ESPECÍFICA. **Sección 11:** AGUDAS, LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata),

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 27/08/2012
N.º de FDS : 21-001.8 - ES
Fecha de revisión : 14/09/2016
Revisión n.º : 7

File-Eze®

LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata) AGUDAS, COMENTARIOS GENERALES. **Sección 12:** INFORMACIÓN DE DESTINO QUÍMICO, DISTRIBUCIÓN, 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), 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

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 ningún daño derivado. Cada usuario debería leer estas recomendaciones en el contexto específico del uso deseado para este producto y determinar si es o no apropiado.