

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 28/08/2012
N.º de FDS : 29-001.12 - ES
Fecha de revisión : 25/06/2018
Nº de revisión : 10

Sable™ Seek®

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

1.1. Identificador del producto

Código del producto : CO/11052
Nombre del producto : Sable™ Seek®
Descripción del producto : Indicador de Caries

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

Usos pertinentes identificados : Indicador profesional de caries dentales

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

Fabricante
Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
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 el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

: La mezcla ha sido evaluada y/o probada en busca de riesgos físicos, ambientales y para la salud, y se aplica la siguiente clasificación.

Para el medio ambiente : Líquidos inflamables, Categoría 3

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictograma(s) de peligro :



Llama

Palabra clave : ADVERTENCIA

Frase(s) de peligro : H226: Líquido y vapor inflamable.

Frase(s) de advertencia

Prevención

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

P210: Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas y otras fuentes de ignición. No fumar.

P233: Mantener el contenedor bien sellado.

P240: Conectar a tierra e interconectar el contenedor y el equipo de recepción.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 28/08/2012
N.º de FDS : 29-001.12 - ES
Fecha de revisión : 25/06/2018
Nº de revisión : 10

Sable™ Seek®

Respuesta	P243: Tomar medidas para prevenir las descargas estáticas.
	P241: Utilizar equipo [eléctrico/de ventilación/iluminación] a prueba de explosiones.
	P242: Utilizar herramientas que no produzcan chispas.
	: P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): Quitarse inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagarse la piel con agua [o ducharse].
Almacenamiento	P370+P378: En caso de incendio: Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, producto químico seco o dióxido de carbono.
Eliminación	: P403+P235: Conservar en un lugar bien ventilado. Mantenerlo frío. : P501: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (CE1975L0442-20/11/2003)

2.3. Otros peligros

Conclusión: La sustancia no cumple los criterios de PBT y vPvB 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]
Alcohol etílico	64-17-5	200-578-6	10	Líqu. infl., Cat. 2; Irr. ocular, Cat. 2A; Irr. cutánea, Cat. 2; Tox. aguda (O), Cat. 4; STOT SE, Cat. 1; H225; H319
Dimeticona	NAP	NAP	≤1	STOT SE, Cat. 2; Tox. rep., Cat. 2; H361f; H373-1

Para obtener el texto completo de las declaraciones H, consulte la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Tras contacto con los ojos	: Lavarse los ojos con abundante agua inmediatamente. Si la irritación persiste, buscar asistencia médica.
Tras contacto con la piel	: Sacarse la ropa contaminada. Lavar con agua y jabón. Buscar atención médica si la irritación aumenta o persiste.
Tras la ingestión	: Si se ingiere en pequeñas cantidades, el producto es inofensivo, en caso contrario, consultar a un médico.
Tras la inhalación	: Llevar a la persona afectada a un lugar con aire puro. Si no respira, darle respiración artificial o conseguir que el personal capacitado le administre oxígeno. Busque atención médica inmediatamente.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos	: Puede causar irritación leve.
Piel	: Puede causar irritación leve.
Ingestión	: Puede ser dañino si se ingiere en grandes cantidades.
Inhalación	: Puede ser dañino si se inhala.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 28/08/2012
N.º de FDS : 29-001.12 - ES
Fecha de revisión : 25/06/2018
Nº de revisión : 10

Sable™ Seek®

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Notas para el médico : NAP

SECCIÓN 5: Medidas para extinguir incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción : Rociador de agua, espuma resistente al alcohol, químicos secos, dióxido de carbono.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

Productos de combustión peligrosos : No disponible

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 permitir que el producto entre en el alcantarillado o drenajes conectados a las vías fluviales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño : Limpiar en pequeñas cantidades con un material resistente a químicos o con un paño humedecido con grandes cantidades de agua después de cada uso. Después de limpiar, eliminar los restos utilizando agua.

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 : NAP

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación : Siga todas las precauciones indicadas en la FDS/etiqueta, incluso si los envases están vacíos ya que podrían contener residuos.

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) : Indicador profesional de caries dentales

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : N.º de CAS de alcohol etílico: 64-17-5

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 28/08/2012
N.º de FDS : 29-001.12 - ES
Fecha de revisión : 25/06/2018
Nº de revisión : 10

Sable™ Seek®

Parámetros de control	Límites de exposición
PEL de OSHA de la industria en general	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA
PEL de OSHA - Industria de la construcción	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA
PEL de OSHA - Empleo en astilleros	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA
REL de NIOSH	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA
TLV de ACGIH	1000 ppm (1880 mg/m ³) STEL
PEL de CAL/OSHA	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA

8.2. Controles de exposición

Protección para ojos/rostro	: 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 de partículas en el aire. En caso de ventilación insuficiente, usar el equipo de respiración pertinente.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Verde oscuro
Olor	: Sin olor o sin olor característico
Punto de ignición	: 47.5 °C
Gravedad específica	: 1 a 1.1

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	: Fuentes de ignición
--------------------------	-----------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 28/08/2012
N.º de FDS : 29-001.12 - ES
Fecha de revisión : 25/06/2018
Nº de revisión : 10

Sable™ Seek®

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : No se conoce ninguno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos	
LD₅₀ por vía dérmica	: > 24000 mg/kg (conejo/rata)
Notas	: ~11% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (dérmica).
LD₅₀ por vía oral	: > 14500 mg/kg en rata
Notas	: ~ 4% de la mezcla se compone de componentes de toxicidad desconocida (Oral).
LC₅₀ por inhalación	: > 350 mg/l/4 h en rata
Notas	: El 69% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (inhalación).
Mutagenicidad en células germinales	: No se ha informado que los componentes de este producto produzcan efectos mutagénicos en los seres humanos.
Carcinogenicidad	: Ninguno de los componentes de este material se encuentra en la lista de carcinógenos de la IARC, NTP o CA Prop 65.
Toxicidad reproductiva	: ¡ADVERTENCIA! Este producto contiene una sustancia química que causa defectos de nacimiento y otros daños reproductivos. Dimeticona
Otra información	: El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con 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 vPvB

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

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales	: No permitir que el producto entre en el alcantarillado o drenajes conectados a las vías fluviales.
--------------------------	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 28/08/2012
N.º de FDS : 29-001.12 - ES
Fecha de revisión : 25/06/2018
Nº de revisión : 10

Sable™ Seek®

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 : 1987

14.2. Designación oficial de transporte de la ONU

Designación oficial de transporte de la ONU: Alcoholes, n.e.p. (Mezcla de alcohol etílico)

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clase/división de riesgo primario : 3

Clasificación de riesgos : 3

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje : III

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 MARPOL73/78 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

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

15.2. Valoración de la seguridad química

Valoración de la seguridad química : Consultar la sección 11

Información adicional : ¡ADVERTENCIA! Este producto contiene una toxina reproductiva. Dimeticona.

SECCIÓN 16: Otra información

Los enunciados H pertinentes (número y texto completo) : Tox. aguda (O), Cat. 4: Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
irr. ocular, Cat. 2A: Irritación ocular, Categoría 2A
Líqu. infl., Cat. 2: Líquidos inflamables, Categoría 2
Rep. Tox., Cat. 2: Toxicidad para la reproducción, Categoría 2
STOT SE, Cat. 1: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), Categoría 1
STOT SE, Cat. 2: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), Categoría 2
Irr. cutánea, Cat. 2: Irritación cutánea, Categoría 2

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 28/08/2012
N.º de FDS : 29-001.12 - ES
Fecha de revisión : 25/06/2018
Nº de revisión : 10

Sable™ Seek®

H225: Líquido y vapor altamente inflamables.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H361f: Se sospecha que perjudica la fertilidad.
H373-1: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Preparado por

: Anu Kattoju

Resumen de la revisión

: Esta FDS reemplaza la FDS del 16/09/2016. Revisado: Sección 1: N.º de FDSM Sección 4: NOTAS PARA EL MÉDICO. Sección 5: MEDIOS DE EXTINCIÓN. Sección 6: . Sección 9: COMENTARIOS, PUNTO DE IGNICIÓN Y MÉTODO, PORCENTAJE DE VOLATILIDAD. Sección 11: CARCINOGENICIDAD, MUTAGENICIDAD DE CÉLULAS GERMINALES, TOXICIDAD REPRODUCTIVA. Sección 15: COMENTARIOS.

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

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 revisar estas recomendaciones en el contexto específico del uso previsto y determinar si son apropiadas.