

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 01/23/2007
FDS n.º : 134-001.6 - ES
Fecha de revisión : 12/07/2015
Revisión n.º : 6

UltraEz® y UltraEz® Tray Delivery

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

1.1. Identificador del producto

Código del producto : TL/13588, UV/41902
Nombre del producto : UltraEz® y UltraEz® Tray Delivery
Descripción del producto : Gel de nitrato de potasio de liberación sostenida con fluoruro

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

Usos pertinentes identificados : Gel desensibilizante dental profesional

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

Fabricante	Responsable en la CE
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 W. 10200 S.	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	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

: La mezcla ha sido evaluada y/o comprobada para los riesgos físicos, de salud y medioambientales y se aplica la siguiente clasificación.

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

Para la salud: No clasificado

2.2. Elementos de la etiqueta

Este material no se considera peligroso para la salud según el Reglamento(CE) n.º 1272/2008[CLP].

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

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.
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.

Almacenamiento : P273: Evitar su emisión al medio ambiente.

Eliminación : P501: Eliminación de conformidad con la regulación gubernamental (CE 1975L0442-0/11/2003).

2.3. Otros peligros

Preocupaciones inmediatas : Ninguna

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 01/23/2007
FDS n.º : 134-001.6 - ES
Fecha de revisión : 12/07/2015
Revisión n.º : 6

UltraEz® y UltraEz® Tray Delivery

SECCIÓN 3: Composición / información de los ingredientes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezcla

Nombre químico	CAS	EINECS N.º	Peso %	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Hidróxido de sodio	1310-73-2	215-185-5	< 5	Corr. cutánea, Cat. 1B; H314
Fluoruro de sodio	007681-49-4	231-667-8	< 1	Irr. ocular, Cat. 2; Irr. cutánea, Cat. 2; Tox. aguda (O), Cat. 3; EUH032; H301; H315; H319
Nitrato de potasio	7757-79-1	231-818-8	< 5	Sól. comb., Cat. 2; Irr. cutánea, Cat. 2; Irr. ocular, Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; H272; H335; H315; 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

En caso de contacto con los ojos	: Lavar los ojos con agua. Buscar atención médica si la irritación aumenta o persiste.
En caso de contacto con la piel	: Lavar con jabón y agua. Buscar atención médica si la irritación aumenta o persiste.
En caso de ingestión	: Si se ingiere en pequeñas cantidades, el producto es inofensivo, de lo contrario, consultar a un médico.
En caso de inhalación	: No es necesario ningún tratamiento específico, ya que este material no es probable que sea peligroso por inhalación. Si ha estado expuesto a niveles excesivos de polvo o humo, salga al aire fresco y busque atención médica en caso de tos u otros síntomas.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos	: Puede causar irritación leve.
Piel	: El contacto prolongado con la piel puede causar irritación cutánea.
Ingestión	: Puede ser nocivo si se ingiere en grandes cantidades.
Inhalación	: Ninguno esperado para este producto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 01/23/2007
FDS n.º : 134-001.6 - ES
Fecha de revisión : 12/07/2015
Revisión n.º : 6

UltraEz® y UltraEz® Tray Delivery

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 : Consulte Equipos contra incendios en la sección 5.3.

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

Productos de combustión peligrosos : Ninguno conocido.

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.

Equipo contra incendios : Atomización, vaporización o fumigación de agua, espuma, polvo químico seco, dióxido de carbono (CO₂)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de emisión accidental

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

Declaraciones generales : Consulte la Sección 8 para consultar Equipo de protección personal.

6.2. Precauciones ambientales

Vertido en agua : No permitir que entre en el alcantarillado o drenajes que se conecten a las vías fluviales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Vertido pequeño : Limpiar con un paño, agua y jabón.

Vertido grande : Recoger en recipientes herméticamente cerrados.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones : No aplicable

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Declaraciones generales : Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.

Manipulación : Usar el 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

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Uso(s) específico(s) final(es) : Gel desensibilizante dental profesional

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : No determinados

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 01/23/2007
FDS n.º : 134-001.6 - ES
Fecha de revisión : 12/07/2015
Revisión n.º : 6

UltraEz® y UltraEz® Tray Delivery

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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades básicas físicas y químicas

Estado físico : Gel
Color : Incoloro
Olor : Sin olor o sin olor característico
pH : 6,0 a 7,5

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 : Evitar bases fuertes, metales, exceso de calor, exposición al aire húmedo o al agua.

10.5. Materiales incompatibles

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

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : Ninguno conocido.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos

Notas : 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 : No determinada
Toxicidad acuática (aguda) : No permitir que entre en el alcantarillado o drenajes que se conecten a las vías fluviales.
CL₅₀ tras 96 horas : No determinada
CE₅₀ tras 48 horas : No determinada
CE₅₀ tras 96 horas : No determinada

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad : No determinadas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 01/23/2007
FDS n.º : 134-001.6 - ES
Fecha de revisión : 12/07/2015
Revisión n.º : 6

UltraEz® y UltraEz® Tray Delivery

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo : No determinado

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo : No determinada

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB: No determinados

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales : No definidos

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 : N/A

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU : Mercancía no peligrosa

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clasificación de riesgos : N/A

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje : N/A

14.5. Peligros ambientales

Contaminante marino n.º 1 : N/A

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera : Mercancía no peligrosa

RID - ferrocarril : Mercancía no peligrosa

IMDG - mar : Mercancía no peligrosa

IATA - aire : Mercancía no peligrosa

14.7. Transporte a granel con arreglo al Anexo II del MARPOL 73/78 y del Código CIQ

Transporte a granel : Mercancía no peligrosa

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

RoHS : Consulte 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 : Este producto no se considera peligroso para el transporte

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 01/23/2007
FDS n.º : 134-001.6 - ES
Fecha de revisión : 12/07/2015
Revisión n.º : 6

UltraEz® y UltraEz® Tray Delivery

SECCIÓN 16: Otra información

Frases R y/o H relevantes (número y texto completo)	: Tox. aguda (O), Cat 3: Toxicidad aguda (por vía oral), Categoría 3 Irr. ocular, Cat. 2: Irritación ocular, Categoría 2 Sól. comb., Cat. 2: Sólidos comburentes, Categoría 2 STOT SE, Cat. 3: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), Categoría 3 Corr. cutánea, Cat. 1B: Corrosión cutánea, Categoría 1B Irr. cutánea, Cat. 2: Irritación cutánea, Categoría 2 EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. H272: Puede agravar un incendio; comburente. H301: Tóxico si se ingiere H314: Provoca quemaduras en la piel y lesiones oculares graves. H315: Provoca irritación de la piel. H319: Provoca irritación ocular grave. H335: Puede causar irritación respiratoria.
Preparado por	: Anu Kattoju
Resumen de la revisión	: Esta FDS reemplaza la FDS del 14/09/2015. Revisado: Sección 1: FDMS n.º Sección 5: PELIGRO DE EXPLOSIÓN, EXPLOSIÓN CON FUEGO, PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN PELIGROSOS, SENSIBLE A DESCARGAS ESTÁTICAS, SENSIBLE A IMPACTOS. Sección 12: TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA).
Declaraciones generales	: N/A= No aplicable
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.