

FICHA DE DATOS DE SEGURIDADsegún el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental

Fecha de publicación : 06/09/2012
 N.º de FDS : 7-001.16 - ES
 Fecha de revisión : 27/03/2017
 Revisión n. : 17

Ultra-Etch®**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa/ compañía****1.1. Identificador del producto**

Código del producto : UX/10947
 Nombre del producto : Ultra-Etch®
 Descripción del producto : Agente grabador dental de ácido fosfórico

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

Usos pertinentes identificados : Solución de ácido de grabado dental, uso profesional

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 Cologne Germany
 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 sometida a ensayo para determinar los riesgos físicos, ambientales y para la salud, y se aplica la siguiente clasificación.

Para la salud

: Corrosión cutánea, Categoría 1B
 Toxicidad aguda (inhalación), Categoría 4

2.2. Elementos de la etiqueta**Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]****Pictograma(s) de peligro**

:



Corrosivo Signo de exclamación

Palabra clave

: PELIGRO

Frase(s) de peligro

: H314: Provoca graves quemaduras en la piel y daño ocular.
 H332: Nocivo si se inhala.

Frase(s) de advertencia**Prevención**

: P280: Usar guantes/ropa/gafas/máscara de protección.
 P260: No inhalar el polvo/humo.
 P261: Evitar inhalar el polvo/humo/gas/niebla/vapor/aerosol.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 06/09/2012
 N.º de FDS : 7-001.16 - ES
 Fecha de revisión : 27/03/2017
 Revisión n. : 17

Ultra-Etch®

Respuesta

P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un área bien ventilada.
 : P301: EN CASO DE INGESTIÓN:
 P330: Enjuagarse la boca.
 P331: NO inducir el vómito.
 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].
 P363: Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.
 P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona afectada a un lugar con aire puro y mantenerla cómoda para respirar.
 P312: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de no sentirse bien.
 P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagarse cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse los lentes de contacto, en caso de tenerlos puestos y si resulta fácil hacerlo. Proseguir con el enjuague.

Almacenamiento

: P273: Evitar su emisión al medio ambiente.
 P405: Guardar bajo llave.

Eliminación

: P501: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (EC 1975L0442-21/11/2003)

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 el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Ácido fosfórico	7664-38-2	231-633-2	<40	Corr. cutánea, Cat. 1B; H314
Espinela azul de aluminato de cobalto	1345-16-0	310-193-6	<1	Irr. cutánea, Cat. 2; Irr. ocular, Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; H315; H319; H335
Siloxano	NAP	NAP	<1	STOT SE, Cat. 2; Tox. rep., Cat. 2; H361f; H373

Texto completo de los enunciados H: consultar la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Tras contacto con los ojos

: Lavarse inmediatamente los ojos con abundante agua. Luego del lavado inicial, sacarse cualquier tipo de lentes de contacto y continuar lavándose durante al menos 15 minutos. Hacer que el personal médico examine y realice pruebas en los ojos de la persona afectada.

Tras contacto con la piel

: Sacarse la ropa contaminada. Lavar con jabón y agua.

Tras ingestión

: En caso de ingestión, enjuagarse la boca con agua, NO inducir el vómito. Dar a la víctima un vaso de agua o leche. Llamar a un médico o a un centro de información toxicológica en caso de encontrarse mal.

Tras inhalación

: Salir al aire libre. En caso de tener dificultades para respirar, obtener ayuda/atención

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 06/09/2012
 N.º de FDS : 7-001.16 - ES
 Fecha de revisión : 27/03/2017
 Revisión n. : 17

Ultra-Etch®

médica de inmediato.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos	: Causa quemaduras severas en los ojos.
Piel	: Corrosivo, causa quemaduras en la piel.
Ingestión	: Su ingesta es dañina.
Inhalación	: Puede ser dañino si se inhala.

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Notas para el médico	: Corrosivo
----------------------	-------------

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	: Fosfina, óxidos del fósforo, gas hidrógeno
------------------------------------	--

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 vertido 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

Vertido en 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

Vertido pequeño	: Limpiar la zona de derrame 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	: NAP
------------------------------	-------

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Procedimientos generales	: Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.
Manipulación	: Usar equipo de protección adecuado.
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)	: Solución de grabado dental ácido profesional
--------------------------------	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 06/09/2012

N.º de FDS : 7-001.16 - ES

Fecha de revisión : 27/03/2017

Revisión n. : 17

Ultra-Etch®

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control

: CAS de ácido fosfórico: 7664-38-2

Parámetros de control	Límites de exposición
PEL de OSHA de la industria	1 mg/m3
PEL de OSHA de la industria de la construcción	1 mg/m3
PEL de OSHA en la industria de astilleros[RP1]	1 mg/m3
REL de NIOSH	1 mg/m3 TWA 2 mg/m3 STEL
TLV de ACGIH	1 mg/m3 TWA 2 mg/m3 STEL
PEL de CAL/OSHA	1 mg/m3

CAS 68186-87-8 de espinela azul de aluminato de zinc y cobalto

TWA de ACGIH Fracción respirable: 1 mg/m³ (aluminio) 0.02 mg/m³ (cobalto)

Siloxano

REL: 5 ppm

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 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

: Gel

Apariencia

: Viscosidad media

Color

: Azul

Olor

: Sin olor o sin olor característico

pH

: <1

Gravedad específica

: 1.3

Solubilidad en agua

: Parcialmente soluble

9.2. Otra información

Información adicional

: No hay más información relevante disponible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 06/09/2012

N.º de FDS : 7-001.16 - ES

Fecha de revisión : 27/03/2017

Revisión n. : 17

Ultra-Etch®

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 : Bases fuertes, metales, exceso de calor, exposición al aire húmedo o al agua

10.5. Materiales incompatibles

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

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : Fosfina, óxidos del fósforo, gas hidrógeno

Información adicional : Reacciona con bases para formar sales de fosfato y es corrosivo (especialmente cuando está caliente) para muchos metales y aleaciones. Libera gas hidrógeno explosivo que reacciona con cloruros y acero inoxidable; reacciona violentamente con el tetrahidroborato de sodio. Crea gases inflamables con sulfuros, mercaptanos, cianuros y aldehídos. También crea gases tóxicos con cianuros, sulfuros, fluoruros, peróxidos orgánicos y materiales orgánicos halogenados.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos

LD₅₀ por vía dérmica : >6100 mg/kg en conejo

Notas : <1% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (dérmica).

LD₅₀ por vía oral : >3400 mg/kg en rata

Notas : <1% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (oral).

LC₅₀ por inhalación : >1.9 mg/l/4 h Categoría de inhalación 4 de polvo/neblina en rata

Notas : ~1% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (inhalación).

Carcinogenicidad : Según la FDS, la espinela azul de aluminato de zinc y cobalto puede causar cáncer.

Toxicidad reproductiva : ¡ADVERTENCIA! Este producto contiene una sustancia química que causa defectos de nacimiento y otros daños reproductivos. Siloxano

Otra información : Este dispositivo es un ácido fuerte y es extremadamente tóxico. Es para ser utilizado solo como se indica con el PPE y solo por profesionales dentales con licencia.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 06/09/2012
N.º de FDS : 7-001.16 - ES
Fecha de revisión : 27/03/2017
Revisión n. : 17

Ultra-Etch®

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 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 : No hay más información relevante disponible.

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 : 1760

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU : Líquido corrosivo, n.e.p. (Mezcla de ácido fosfórico)

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clase/división de riesgo primario : 8

Clasificación de riesgos : 8

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 MARPOL 73/78 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

Información general : Sustancias de alto riesgo (SVHC) según REACH, artículo 57: No contiene sustancias SVHC.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 06/09/2012
N.º de FDS : 7-001.16 - ES
Fecha de revisión : 27/03/2017
Revisión n. : 17

Ultra-Etch®

Información adicional

: ¡ADVERTENCIA! Este producto contiene una sustancia química que causa defectos de nacimiento y otros daños reproductivos. Siloxano
¡ADVERTENCIA! Según la FDS, la espinela azul de aluminato de zinc y cobalto puede causar cáncer.

SECCIÓN 16: Otra información

Los enunciados H pertinentes (número y texto completo)

: Irr. ocular, Cat. 2: Irritación ocular, Categoría 2
Tox. reproductiva, Cat. 2: Toxicidad para la reproducción, Categoría 2
STOT SE, Cat. 2: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), Categoría 2
STOT SE, Cat. 3: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), vías respiratorias Categoría 3
Corr. cutánea, Cat. 1B: Corrosión cutánea, Categoría 1B
Irr. cutánea, Cat. 2: Irritación cutánea, Categoría 2
H314: Provoca graves quemaduras en la piel y daño ocular.
H315: Provoca irritación de la piel.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H335: Puede causar irritación respiratoria.
H361f: Se sospecha que perjudica la fertilidad.
H373: Puede provocar daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Preparado por

: Anu Kattoju

Resumen de la revisión

: Esta FDS reemplaza la FDS del 22/12/2015. 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:** MEDIOS DE EXTINCIÓN, EQUIPO CONTRA INCENDIOS. **Sección 6:** **Sección 8:** EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL - RESPIRATORIO. **Sección 9:** APARIENCIA, COMENTARIOS, PORCENTAJE DE VOLATILIDAD, GRAVEDAD ESPECÍFICA. **Sección 11:** AGUDA, LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), 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) AGUDA, COMENTARIOS GENERALES, CARCINOGENICIDAD, TOXICIDAD REPRODUCTIVA. **Sección 12:** INFORMACIÓN DE DESTINO QUÍMICO, DISTRIBUCIÓN, INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA, DATOS AMBIENTALES, BIOACUMULACIÓN/ACUMULACIÓN, TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA) (EC₅₀ DE 48 HORAS, EC₅₀ DE 96 HORAS), SECCIÓN 12: Información ecológica. **Sección 14:** BUQUE (IMO/IMDG) - CONTAMINANTE MARINO N.º 1 CARRETERA Y FERROCARRIL (solo en el Reino Unido) (CDG) - DISPOSICIONES ESPECIALES SECCIÓN 14: Información de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 06/09/2012
N.º de FDS : 7-001.16 - ES
Fecha de revisión : 27/03/2017
Revisión n. : 17

Ultra-Etch®

Declaraciones generales

transporte, ADR - carretera, IMDG - mar, IATA - aire. **Sección 15:** COMENTARIOS, COMENTARIOS GENERALES, RoHS. **Sección 16:** 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: Úsese según las indicaciones. 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 leer estas recomendaciones en el contexto específico del uso deseado de este producto y determinar si son o no apropiadas.