

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Fecha de publicación : 19/01/2006
N.º de FDS : 8-001.13 - ES
Fecha de revisión : 08/05/2017
N.º de revisión : 16

Astringedent®, Astringedent® X y Viscostat

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

1.1. Identificador del producto

Código del producto : AS/10308, AX/10309, VS/64500
Nombre del producto : Astringedent®, Astringedent® X y Viscostat
Descripción del producto : Agente hemostático

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

Usos pertinentes identificados : Agente hemostático dental profesional

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

Fabricante	Persona responsable en la CE
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 West Ultradent Drive (10200 South)	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

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

: La mezcla ha sido evaluada y/ sometida a ensayos para determinar los riesgos físicos, ambientales y para la salud, y se aplica la siguiente clasificación.

Para la salud : Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
Corrosión cutánea, Categoría 1
Toxicidad aguda (inhalación), Categoría 4

Para el medio ambiente : Peligros agudos para el medioambiente acuático, Categoría 3
Peligros crónicos para el medioambiente acuático, Categoría 3

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 :

H302: Nocivo en caso de ingestión
H314: Provoca quemaduras en la piel y daño ocular graves.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 19/01/2006
N.º de FDS : 8-001.13 - ES
Fecha de revisión : 08/05/2017
N.º de revisión : 16

Astringedent®, Astringedent® X y Viscostat

	H335: Puede causar irritación respiratoria.
Frase(s) de advertencia	
Prevención	: P280: Usar guantes/ropa/gafas/máscara de protección. P260: No inhalar el polvo/neblina. P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante la utilización de este producto.
Respuesta	: 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 pelo): Quitarse inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagarse la piel con agua [o ducharse]. P353: Enjuagarse la piel con agua [o ducharse]. P363: Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Proseguir con el enjuague. P312: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de no sentirse bien. P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona afectada a un lugar con aire puro y mantenerla cómoda para respirar. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
Almacenamiento	: P273: Evitar su emisión al medio ambiente. P405: Guardar bajo llave.
Eliminación	: P501: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (CE 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]
Anión-Sulfato de Hierro y Subsulfato de Hierro	10028-22-5	233-072-9	< 70	Tox. aguda (O), Cat. 4; Irr. ocular, Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; Acuática aguda, Cat. 3; Acuática crónica, Cat. 3; H302; H319; H335

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 19/01/2006
N.º de FDS : 8-001.13 - ES
Fecha de revisión : 08/05/2017
N.º de revisión : 16

Astringedent®, Astringedent® X y Viscostat

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

- Tras contacto con los ojos** : Quitarse las lentes de contacto, si lleva. Con los párpados totalmente abiertos, lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si el problema persiste, acudir al médico.
- Tras contacto con la piel** : Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Sacarse la ropa. Buscar atención médica de inmediato. Lavar la ropa por separado antes de volver a usarla.
- Tras ingestión** : EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca con agua. NO inducir el vómito.
- Tras inhalación** : En caso de inhalación, trasladar al aire libre a la víctima. Buscar asistencia médica de inmediato.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

- Ojos** : Puede causar daños.
- Piel** : Puede causar 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** : No se conoce ninguno.

5.3. Recomendaciones para el personal encargado de extinguir incendios

- Procedimientos de lucha contra incendios** : Tal como pasa con todos los tipos de incendio, utilice un aparato respirador autónomo con presión ajustable (MSHA/NIOSH aprobado o equivalente) y todos los aditamentos de protección correspondientes.

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 con paño, agua y jabón.
- Derrame grande** : Recoger el material y guardarlo en contenedores sellados herméticamente.

6.4. Referencia a otras secciones

- Referencia a otras secciones** : NAP

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 19/01/2006
N.º de FDS : 8-001.13 - ES
Fecha de revisión : 08/05/2017
N.º de revisión : 16

Astringedent®, Astringedent® X y Viscostat

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 hemostática dental profesional
--------------------------------	---

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control	: No se requiere ninguno
-----------------------	--------------------------

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	: En caso de ventilación insuficiente, usar el equipo de respiración pertinente.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Estado físico	: AS y AX son líquidos transparentes, VS es un líquido viscoso
Color	: AS Y VS: Amarillo oscuro AX: Marrón oscuro
Olor	: Metálico
pH	: AS Y VS: 1.0 - 1.5 AX: No determinados
Gravedad específica	: AS: 1.15 AX: 1.35 VS: 1.22
Solubilidad en agua	: Parcialmente soluble

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	: Sensible a la luz.
---------------------	----------------------

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	: Ninguna
--------------------------	-----------

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	: No se conoce ninguno.
--------------------------------	-------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 19/01/2006
N.º de FDS : 8-001.13 - ES
Fecha de revisión : 08/05/2017
N.º de revisión : 16

Astringedent®, Astringedent® X y Viscostat

10.5. Materiales incompatibles

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

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 : > 9200 mg/kg en conejo

Notas : ~73% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (dérmica).

LD₅₀ por vía oral : > 5900 mg/kg en rata/conejo

Notas : ~75% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (oral)

LC₅₀ por inhalación : > 0.8 mg/l/4 h en rata/conejo

Notas : ~73% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (inhalación).
Como se trata de un líquido viscoso, aunque hay sustancias peligrosas en la mezcla, la forma y el uso de esta mezcla es muy poco probable que se inhale. La forma y LC₅₀ por inhalación de algunas de las materias primas de este producto permiten clasificar el producto en la categoría 4 de toxicidad aguda por inhalación de los riesgos para la salud.

Mutagenicidad en células germinales : No se dispone de información que los componentes de este producto produzcan efectos mutagénicos en los seres humanos.

Carcinogenicidad : No se dispone de información que este material se encuentra en la lista de carcinógenos de la IARC, NTP o CA Prop 65.

Toxicidad reproductiva : No se ha informado que los componentes de este producto causen efectos en la reproducción de los seres humanos.

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 mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB : Conclusión: La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 19/01/2006
N.º de FDS : 8-001.13 - ES
Fecha de revisión : 08/05/2017
N.º de revisión : 16

Astringedent®, Astringedent® X y Viscostat

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 : 3264

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU : Líquido corrosivo, ácido, inorgánico N.O.S. (Mezcla de sulfato de hierro)

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 : II

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

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 productos sanitarios.

15.2. Valoración de la seguridad química

Valoración de la seguridad química : Consultar la sección 11

Información adicional : Ninguno de los ingredientes se encuentra en la lista de carcinógenos de la IARC, NTP o CA Prop 65.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 19/01/2006
N.º de FDS : 8-001.13 - ES
Fecha de revisión : 08/05/2017
N.º de revisión : 16

Astringedent®, Astringedent® X y Viscostat

SECCIÓN 16: Otra información

Los enunciados H pertinentes (número y texto completo)	<p>: Tox. aguda (O), Cat. 4: Toxicidad aguda (oral), Categoría 4</p> <p>Acuática aguda, Cat. 3: Peligros agudos para el medioambiente acuático, Categoría 3</p> <p>Acuática crónica, Cat. 3: Peligros crónicos para el medioambiente acuático, Categoría 3</p> <p>Irr. ocular, Cat. 2: Irritación ocular, Categoría 2</p> <p>STOT SE, Cat. 3: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), vías respiratorias Categoría 3</p> <p>H302: Su ingesta es dañina.</p> <p>H319: Provoca irritación ocular grave.</p> <p>H335: Puede causar irritación respiratoria.</p>
Preparado por	: Anu Kattoju
Resumen de la revisión	<p>: Esta FDS reemplaza la FDS del 19/05/2015. Revisado: Sección 1: N.º de FDSM</p> <p>Sección 2: DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3. Otros peligros. Sección 4: OJOS, INGESTIÓN, 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 6:</p> <p>Sección 7: PROCEDIMIENTOS GENERALES. Sección 8: EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL - RESPIRATORIO. Sección 9: COLOR, COMENTARIOS, OLOR, PORCENTAJE DE VOLATILIDAD, pH, ESTADO FÍSICO, 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, MUTAGENICIDAD DE CÉLULAS GERMINALES, 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 transporte, ADR - carretera, IMDG - mar, IATA - aire. Sección 15: COMENTARIOS, COMENTARIOS GENERALES, RoHS. Sección 16: DECLARACIONES GENERALES.</p>
Declaraciones generales	<p>: NAP = No aplicable</p> <p>NE = No establecido</p> <p>TLV = Valor umbral límite</p>

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 19/01/2006
N.º de FDS : 8-001.13 - ES
Fecha de revisión : 08/05/2017
N.º de revisión : 16

Astringedent®, Astringedent® X y Viscostat

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.