

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 06.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 06.10.2025

*

1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)
- **Número del artículo:** SDS 118-001.07R01, 19707, 19708, 19709, 19710, 198, 197, 199, 200
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Cordón de Desplazamiento Dental Profesional con Epinefrina
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
EE.UU.
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Responsable CE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Alemania
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono oficina: +49(0)2203-35-92-0
- **Área de información:** Customer Service
- **Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.
Acute Tox. 4 H312 Nocivo en contacto con la piel.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**
- **Pictogramas de peligro** GHS07
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Epinephrine Hydrochloride
- **Indicaciones de peligro**
H302+H312 Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel.
H315 Provoca irritación cutánea.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 06.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 06.10.2025

Nombre comercial: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)

(se continua en página 1)

H319 Provoca irritación ocular grave.

· **Consejos de prudencia**

P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P330 Enjuagarse la boca.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

3 Composición/información sobre los componentes

· **Mezclas**

· **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 329-63-5	Epinephrine Hydrochloride	>9-<20%
EINECS: 206-346-0	Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

· **Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

· **Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:**

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

· **En caso de inhalación del producto:**

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

· **En caso de con los ojos:**

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

Consultar inmediatamente a un médico. No provocar el vómito. No administrar nada que no esté expresamente autorizado por un médico.

Consultar inmediatamente un médico.

ninguna

suprimido

· **Indicaciones para el médico:** ninguno

· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 06.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 06.10.2025

Nombre comercial: **Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)**

(se continua en página 2)

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:** Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Precauciones para una manipulación segura** Véase el etiquetado del producto.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Véase el etiquetado del producto.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** Cordón de Desplazamiento Dental Profesional con Epinefrina

8 Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 06.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 06.10.2025

Nombre comercial: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)

(se continua en página 3)

· Protección de las manos



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· Protección de los ojos/la cara



Gafas de protección herméticas

· Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico

Sólido

· Color:

Depende del color

· Olor:

Sin olor

· Umbral olfativo:

No determinado.

· Punto de fusión / punto de congelación

No determinado

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

No determinado

· Inflamabilidad

No determinado.

· Límite superior e inferior de explosividad

· Inferior:

No determinado.

· Superior:

No determinado.

· Punto de inflamación:

No aplicable.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· pH

No aplicable.

· Viscosidad:

· Viscosidad cinemática

No aplicable.

· Dinámica:

No aplicable.

· Solubilidad

· agua:

Insoluble.

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

No determinado.

· Presión de vapor:

No aplicable.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 06.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 06.10.2025

Nombre comercial: *Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)*

(se continua en página 4)

- | | |
|--|------------------------|
| · Densidad y/o densidad relativa | |
| · Densidad: | <i>Indeterminado.</i> |
| · Densidad relativa | <i>No determinado.</i> |
| · Densidad de vapor | <i>No aplicable.</i> |
| · Características de las partículas | <i>Ver punto 3.</i> |
-
- | | |
|--|--|
| · Otros datos | |
| · Aspecto: | |
| · Forma: | <i>Cordón de punto</i> |
| · Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad | |
| · Temperatura de ignición: | <i>El producto no es autoinflamable.</i> |
| · Propiedades explosivas: | <i>El producto no es explosivo.</i> |
| · Cambio de estado | |
| · Tasa de evaporación: | <i>No aplicable.</i> |
-
- | | |
|--|------------------|
| · Información relativa a las clases de peligro físico | |
| · Explosivos | <i>suprimido</i> |
| · Gases inflamables | <i>suprimido</i> |
| · Aerosoles | <i>suprimido</i> |
| · Gases comburentes | <i>suprimido</i> |
| · Gases a presión | <i>suprimido</i> |
| · Líquidos inflamables | <i>suprimido</i> |
| · Sólidos inflamables | <i>suprimido</i> |
| · Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | <i>suprimido</i> |
| · Líquidos pirofóricos | <i>suprimido</i> |
| · Sólidos pirofóricos | <i>suprimido</i> |
| · Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo | <i>suprimido</i> |
| · Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua | <i>suprimido</i> |
| · Líquidos comburentes | <i>suprimido</i> |
| · Sólidos comburentes | <i>suprimido</i> |
| · Peróxidos orgánicos | <i>suprimido</i> |
| · Corrosivos para los metales | <i>suprimido</i> |
| · Explosivos no sensibilizados | <i>suprimido</i> |

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

- **Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 06.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 06.10.2025

Nombre comercial: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)

(se continua en página 5)

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	588-1.053 mg/kg
Dermal	LD50	1.765-3.158 mg/kg

· **Efecto estimulante primario:**

· **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.

· **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.

· **Sensibilización respiratoria o cutánea**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Mutagenicidad en células germinales**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **Propiedades de alteración endocrina**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· **Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.

· **Catálogo europeo de residuos**

HP6	Toxicidad aguda
-----	-----------------

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 06.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 06.10.2025

Nombre comercial: *Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)*

(se continua en página 6)

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** *Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.*

*

14 Información relativa al transporte

- **Número ONU o número ID**
- **ADR, IMDG, IATA** *suprimido*
- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** *suprimido*
- **Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** *suprimido*
- **Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** *suprimido*
- **Peligros para el medio ambiente:** *No aplicable.*
- **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** *No aplicable.*
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** *suprimido*

15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Directiva 2004/42/CE**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** *ninguno de los componentes está incluido en una lista*
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 06.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 06.10.2025

Nombre comercial: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)

(se continua en página 7)

· **Evaluación de la seguridad química:**

El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

H301 Tóxico en caso de ingestión.
H311 Tóxico en contacto con la piel.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

Toxicidad aguda - oral
Toxicidad aguda - cutánea
Corrosión/irritación cutánea
Lesiones oculares graves o irritación ocular

En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

· **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety

· **Interlocutor:** Customer Service

· **Fecha de la versión anterior:** 04.04.2023

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
NIOSH: National Institute for Occupational Safety
ATE: Acute toxicity estimate values (ETA Estimaciones de la toxicidad aguda)
Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**