

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

fecha de impresión 28.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.07.2025

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *Ultrapak™ Dental Retraction Cord (All Sizes)*
- **Número del artículo:**  
*SDS 189-001.08R01, 10285, 15315, 19801, 19802, 19803, 19804, 30904, 30905, 30906, 30907, 134, 134-P3, 9336, REF134, S102, 137, 137-P3, 9331, REF137, 2225-JP, 2224-JP*
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
*Cordón de Retracción Dental Profesional*
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Cordón de Retracción Dental Profesional*
- **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**  
*La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.*
- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**
- **Pictogramas de peligro suprimido**
- **Palabra de advertencia suprimido**
- **Indicaciones de peligro suprimido**

### 3 Composición/información sobre los componentes

- **Sustancias**
- **Denominación N° CAS**  
*Cotton*

# Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 28.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.07.2025

**Nombre comercial: Ultrapak™ Dental Retraction Cord (All Sizes)**

( se continua en página 1 )

### 4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** Ninguno
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** 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.

### 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:** Recoger mecánicamente.
- **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** No se requieren medidas especiales.
- **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.
- **Usos específicos finales** Cordón de Retracción Dental Profesional

### 8 Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.
- **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.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 28.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.07.2025

**Nombre comercial: Ultrapak™ Dental Retraction Cord (All Sizes)**

( se continua en página 2 )

- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de las manos**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias 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.
- **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** No es necesario.
- **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:** Diversos
- **Olor:** Inodoro
- **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** La sustancia no es inflamable.
- **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.
- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** No determinado.
- **Presión de vapor:** No aplicable.
- **Densidad y/o densidad relativa**
- **Densidad:** Indeterminado.
- **Densidad relativa** No determinado.
- **Densidad de vapor** No aplicable.
- **Características de las partículas** Ver punto 3.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 28.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.07.2025

**Nombre comercial: Ultrapak™ Dental Retraction Cord (All Sizes)**

( se continua en página 3 )

- **Otros datos**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Cordón de punto
- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
- **Temperatura de ignición:** No determinado.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Cambio de estado**
- **Tasa de evaporación:** No aplicable.

- **Información relativa a las clases de peligro físico**
- **Explosivos** suprimido
- **Gases inflamables** suprimido
- **Aerosoles** suprimido
- **Gases comburentes** suprimido
- **Gases a presión** suprimido
- **Líquidos inflamables** suprimido
- **Sólidos inflamables** suprimido
- **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente** suprimido
- **Líquidos pirofóricos** suprimido
- **Sólidos pirofóricos** suprimido
- **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo** suprimido
- **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua** suprimido
- **Líquidos comburentes** suprimido
- **Sólidos comburentes** suprimido
- **Peróxidos orgánicos** suprimido
- **Corrosivos para los metales** suprimido
- **Explosivos no sensibilizados** suprimido

### 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** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 28.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.07.2025

**Nombre comercial: Ultrapak™ Dental Retraction Cord (All Sizes)**

( se continua en página 4 )

- **Mutagenicidad en células germinales**  
No cumple con los criterios de clasificación para la clase de peligro.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad**  
No cumple con los criterios de clasificación para la clase de peligro.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**  
No cumple con los criterios de clasificación para la clase de peligro.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
No cumple con los criterios de clasificación para la clase de peligro.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
No cumple con los criterios de clasificación para la clase de peligro.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración**  
No cumple con los criterios de clasificación para la clase de peligro.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

No contiene la sustancia.

## 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 (autoclasificación): 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:**  
Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.  
Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 28.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.07.2025

**Nombre comercial: Ultrapak™ Dental Retraction Cord (All Sizes)**

( se continua en página 5 )

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

### 14 Información relativa al transporte

- **Número ONU o número ID**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **ADN** Not Regulated
- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido
- **Clase ADN/R:** Not Regulated
- **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)**  
No contiene la sustancia.
- **Directiva 2004/42/CE**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**  
No contiene la sustancia.
- **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)**  
No contiene la sustancia.
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**  
No contiene la sustancia.
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**  
No contiene la sustancia.

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 28.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.07.2025

**Nombre comercial: Ultrapak™ Dental Retraction Cord (All Sizes)**

( se continua en página 6 )

· **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**

No contiene la sustancia.

· **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.

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

· **Interlocutor:** Customer Service

· **Fecha de la versión anterior:** 03.03.2025

· **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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

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