

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

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

\*

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Ultradent™ EDTA 18% Solution
- **Número del artículo:** SDS 32-001.10R01, 66009, 162, 162-JP, 162-P3, 4616
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
Agente acondicionador y limpiador dental profesional para el canal radicular
- **Utilización del producto / de la elaboración**  
Agente acondicionador y limpiador dental profesional para el canal radicular
- **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

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
- **Indicaciones de peligro**  
H315 Provoca irritación cutánea.  
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.                   |

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

**Nombre comercial: Ultradent™ EDTA 18% Solution**

( se continua en página 1 )

- P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
- P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.
- 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.
- P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

### 3 Composición/información sobre los componentes

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

#### · Componentes peligrosos:

|                      |                                                            |     |
|----------------------|------------------------------------------------------------|-----|
| CAS: 10378-23-1      | EDTA Tetrasodium Salt                                      | 18% |
| Número CE: 600-485-4 | ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 |     |

- **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.
- **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:**  
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.  
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **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:**  
Espuma, polvo químico, dióxido de carbono  
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:**  
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.  
Llevar puesto un traje de protección total.

ES

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

**Nombre comercial:** *Ultradent™ EDTA 18% Solution*

( se continua en página 2 )

## 6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
*Usar ropa de protección personal.*
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**  
*Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.*
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**  
*Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).*
- **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** *Evitar su liberación al medio ambiente*
- **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 almacenar junto con agentes oxidantes.*
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
*Véase el etiquetado del producto.  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.*
- **Usos específicos finales** *Agente acondicionador y limpiador dental profesional para el canal radicular*

## 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.*
- **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.*

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

**Nombre comercial:** *Ultradent™ EDTA 18% Solution*

( se continua en página 3 )

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**

Líquido

· **Color:**

Incoloro

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado.

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

Indeterminado.

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH a 20 °C**

10,9-11,1

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática**

No determinado.

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Solubilidad**

· **agua:**

Dispersable.

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

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad a 20 °C:**

1,11 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Otros datos**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Líquido

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

**Nombre comercial:** Ultradent™ EDTA 18% Solution

( se continua en página 4 )

- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
- **Temperatura de ignición:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Cambio de estado**
- **Tasa de evaporación:** No determinado.

- **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 Estable**
- **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:**
  - Agentes oxidantes
  - Bases
  - ácidos
- **Productos de descomposición peligrosos:**
  - Hidróxido de sodio
  - Gases nitrosos
  - Monóxido de carbono y dióxido de carbono
  - Amoníaco

### 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** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

**Nombre comercial:** Ultradent™ EDTA 18% Solution

( se continua en página 5 )

- **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 (autoclasiicación): 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.  
El vertido de grandes cantidades en la canalización o en las aguas puede causar un aumento del valor pH. Un valor de pH alto es nocivo para los organismos acuáticos. En la dilución de la concentración de la aplicación, el valor pH se reduce considerablemente, de modo que después de utilizar el producto, las aguas residuales vertidas en la canalización son mínimamente dañinas para el agua.

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

ES

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

Nombre comercial: **Ultradent™ EDTA 18% Solution**

( se continua en página 6 )

## 14 Información relativa al transporte

- **Número ONU o número ID**
- **ADR, ADN, 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*
- **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**
- **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*
- **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*

ES

( se continua en página 8 )

# Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

**Nombre comercial: Ultradent™ EDTA 18% Solution**

( se continua en página 7 )

### 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**

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

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

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) N° 1272/2008.

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

· **Interlocutor:** Customer Service

· **Fecha de la versión anterior:** 27.07.2020

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3

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