

Hojas de datos de seguridad

Ficha de datos de seguridad (de conformidad con el Reglamento (CE) 1907/2006, el Reglamento (CE) 1272/2008 y el Reglamento (CE) 453/2010)

Fecha de emisión: 22 de junio de 2009
 Número de documento: 0030045MS_es
 Fecha de revisión: 14 de agosto de 2014
 Número de revisión: 4

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

1.1 Identificador del producto:

Nombre comercial (como aparece en la etiqueta): Pasta Prep and Polish Topex®
Número de componente/elemento: AD30045

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o la mezcla y usos desaconsejados:

Uso recomendado: Pasta para pulido y limpieza
Restricciones de uso: Usar solamente según las indicaciones

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

Nombre del fabricante/proveedor: Sultan Healthcare
Dirección del fabricante/proveedor: 1301 Smile Way
 York, PA, EE. UU.
Número de teléfono del fabricante/proveedor: 1-201-871-1232 o 800-637-8582
 (Información del producto)
Dirección de correo electrónico: customer.service@sultanhc.com

1.4 Número de teléfono en caso de emergencia:

Número de teléfono de contacto en caso de emergencia: 800-535-5053 (INFOTRAC)
 1-352-323-3500 (fuera de los Estados Unidos;
 llamada de cobro revertido)

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o la mezcla: No peligroso

Clasificación de la ficha de datos de seguridad (SDS) de GHS:

Salud	Medio ambiente	Físico
No peligroso	No peligroso	No peligroso

Clasificación de la Unión Europea (1999/45/CE con las modificaciones): No es un preparado peligroso

2.2 Elementos de la etiqueta: No se requiere ninguno

2.3 Otros peligros: Ninguno

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES

3.2 Mezcla

Componentes peligrosos	N.º CAS N.º EC	Nombre de IUPAC	Clasificación de la sustancia	% de peso
Glicerina	56-81-5 / 200- 289-5	propano- 1,2,3-triol	No clasificado como peligroso	Propiedad exclusiva

La concentración exacta no se incluye dado que se trata de un secreto comercial.

Consulte la sección 16 para conocer el texto completo de las frases H y de GHS y de las clasificaciones de la UE y las frases R.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios:

Vías de exposición	Instrucciones de primeros auxilios
Ojos	Enjuague los ojos con agua y tratando de abrir los párpados. No se frote los ojos. Si la irritación no desaparece, busque atención médica.
Piel	No es necesario aplicar medidas de primeros auxilios. Enjuague con agua.
Inhalación	No se necesita en condiciones de uso normales.
Ingestión	Si ingiere grandes cantidades, busque atención médica.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:





El contacto directo puede causar irritación ocular.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:


No se requiere ninguno bajo condiciones de uso normales.

Aviso para médicos (tratamiento, análisis y control): El tratamiento de la exposición excesiva debe orientarse hacia el control de los síntomas y las afecciones clínicas.

5. MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

5.1 Medios de extinción			
Use los medios adecuados para rodear el fuego.			
5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla:			
No se conocen.			
5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:			
Procedimientos para combatir incendios:		Utilice agua para enfriar recipientes y estructuras expuestas al fuego.	
Precauciones para bomberos:		Los bomberos deben usar equipos autónomos de respiración de presión positiva y ropa de protección completa para todos incendios en los que se vean involucrados productos químicos.	
Equipo de protección recomendado para bomberos:			
OJOS/CARA	PIEL	RESPIRACIÓN	TÉRMICO
			

6. MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:			
En el caso de derrames grandes, use protección para los ojos. Los derrames pequeños no necesitan precauciones especiales.			
Equipo de protección personal recomendado para contención y limpieza:			
OJOS/CARA	PIEL	RESPIRATORIA	TÉRMICO
			
6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:			
Evite que los derrames lleguen a los desagües y las corrientes de agua. Informe de los derrames, según lo exijan las autoridades locales y nacionales.			
6.3 Métodos y material de contención y limpieza:			

Recoja con un material absorbente no combustible inerte y colóquelo en recipientes adecuados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones:

Consulte la sección 8 para el equipo de protección personal y la sección 13 para la información sobre la eliminación.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

Evite el contacto con los ojos. Úselo según las instrucciones del paquete.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Evite el exceso de frío y calor.

7.3 Usos específicos finales: Sólo para uso profesional.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control:

Límites de exposición ocupacional:

Glicerina	Estados Unidos	PTP LEP (OSHA) EE. UU. 5 mg/m ³ (fracción respirable) PTP LVU (ACGIH) 10 mg/m ³
	Alemania	DFG MAK 50 mg/m ³ (se puede inhalar)
	Reino Unido	PTP WEL (Reino Unido) 10 mg/m ³
	Francia	VME INRS 10 mg/m ³
	España	PTP VLA-ED de 10 mg/m ³
	Italia	No determinados
	Unión europea	No determinados


Límites de exposición biológica: No determinados

8.2 Controles de exposición:

Controles de ingeniería adecuados: No se requieren controles especiales.

Medidas de protección individual (PPE)

Protección específica para ojos/cara: Evite el contacto con los ojos. Si existe la posibilidad de contacto, deben

usarse gafas de seguridad. Protección específica para la piel: Ninguna requerida normalmente. Protección respiratoria específica: No se necesita en condiciones de uso normales. Riesgos térmicos específicos: No aplicable			
Equipo de protección personal recomendado			
OJOS/CARA	PIEL	RESPIRATORIA	TÉRMICO
			
Controles de exposición ambiental: No son necesarios en condiciones normales de uso.			
Consideraciones generales de higiene y prácticas de trabajo: Se recomienda lavar periódicamente las manos después de usar el producto.			
Medidas de protección durante la reparación y el mantenimiento de equipo contaminado: No son aplicables para este producto.			

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:			
Aspecto:	Pasta grisácea	Límites de explosión:	No aplicable
Olor:	Característico de la esencia	Presión de vapor:	No disponible
Umbral de olor:	No disponible	Densidad de vapor:	No disponible
pH:	No disponible	Densidad relativa:	No disponible
Punto de congelación/fusión:	No disponible	Solubilidad:	No disponible
Punto de ebullición inicial y rango:	No disponible	Coefficiente de partición: n-octanol/agua:	No disponible
Punto de inflamación:	No inflamable	Temperatura de encendido automático:	No disponible
Índice de evaporación:	No disponible	Temperatura de descomposición:	No disponible
Inflamabilidad:	No inflamable	Viscosidad:	No disponible
Propiedades explosivas:	Ninguna	Propiedades de oxidación:	Ninguna

9.2 Información adicional: Ninguna información disponible

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad: No se polimerizará.

10.2 Estabilidad química: Estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas: El contacto con agentes oxidantes potentes puede causar un incendio.

10.4 Estados que se deben evitar: No se conocen.

10.5 Materiales incompatibles: Evite los agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos: La descomposición térmica puede producir óxidos de carbono.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Efectos potenciales para la salud:

Ojos: Puede causar irritación con enrojecimiento y ojos llorosos. También puede producirse una irritación mecánica (abrasiva). La glicerina causa irritación leve en los ojos de los conejos.

Piel: No cabe esperar efectos adversos. La glicerina no causa irritación en la piel de conejos ni en los seres humanos.

Ingestión: La ingestión de grandes cantidades puede causar náuseas, vómitos y diarrea.

Inhalación: No cabe esperar efectos adversos.

Efectos crónicos para la salud: No se conocen.

Carcinogenia: Ninguno de los demás componentes de este producto aparecen enumerados como cancerígenos en las disposiciones de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), la American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc., (ACGIH), el Programa Nacional de Toxicología (NTP) ni en la Unión Europea. En un estudio con ratas que fueron alimentadas por vía oral durante 2 años no se observó un aumento en la incidencia de tumores en dosis de 5 g/kg y 10 g/kg.

Mutagenia: Glicerina: Se obtuvieron resultados negativos en la prueba AMES, en el intercambio de cromátidos hermanos y en la síntesis de ADN no programada.

Afecciones médicas agravadas por la exposición: En el caso de empleados que tengan trastornos cutáneos preexistentes, se aprecia un aumento del riesgo por la exposición.

Datos de toxicidad grave:

Glicerina: Administración por vía oral a ratas LD50, >12600 mg/kg

Datos de toxicidad reproductiva: Glicerina: No se observaron efectos en un estudio de 2 generaciones con dosis de 0,2 mg/kg/día. NO se detectaron efectos en conejos a los que se administró un máximo de 1180 mg/kg ni en ratas o ratones a los que se les administró un máximo de 1310 mg/kg.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT):

Exposición una sola vez: Glicerina: Si se aplica en el ojo de un conejo, la glicerina causa una reacción de inflamación, edema de la córnea y daño en las células del endotelio.

Exposición reiterada: En un estudio de inhalación subcrónico de 13 semanas con ratas, se descubrió que la glicerina causa una irritación leve de la mucosa. En un estudio de 2 años en ratas, no se observaron efectos adversos en animales con 20% de glicerina en su alimentación.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**12.1 Toxicidad:**

Glicerina: 96 h, LC50, Oncorhynchus mykiss (trucha arcoíris), 54000 mg/l, 48 h, EC50, daphnia magna, 10000 mg/l

12.2 Persistencia y degradabilidad: La glicerina es fácilmente biodegradable (63% luego de 14 días).

12.3 Potencial de acumulación biológica: No se espera una acumulación biológica.

12.4 Movilidad en suelo: Glicerina: Tiene una movilidad muy alta en suelo.

12.5 Otros efectos adversos: No se esperan efectos adversos.

12.6 Resultados de la evaluación de sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT)/sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas (vPvB): No requerido

13. ASPECTOS A CONSIDERAR PARA LA ELIMINACIÓN**13.1 Métodos de tratamiento de residuos:**

Reglamentaciones: Eliminar según las reglamentaciones ambientales locales y nacionales

Propiedades (físicas/químicas) que afectan a la eliminación: No se conocen.

Recomendaciones para el tratamiento de residuos: No se necesitan.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

	14.1 Número ONU	14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	14.3 Clases de peligro	14.4 Grupo de embalaje	14.5 Peligros para el medio ambiente
DOT	Ninguno	No regulado	Ninguno	Ninguno	No
ADR/RID	Ninguno	No regulado	Ninguno	Ninguno	No
IMDG	Ninguno	No regulado	Ninguno	Ninguno	Contaminante marino - No
IATA/ICAO	Ninguno	No regulado	Ninguno	Ninguno	No

14.6 Precauciones particulares para los usuarios: No aplicable

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC: No corresponde: el producto solo

se transporta embalado.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:

Normas federales de los EE. UU.

Ley de Responsabilidad, Compensación y Respuesta Ambiental Integral (CERCLA) de 1980: Este producto no se rige por los requisitos de presentación de informes de la CERCLA. Muchos estados tienen requisitos de presentación de informes de divulgación más rigurosos. Es obligatorio informar de los derrames según las normas federales, estatales y locales.

Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA): Este producto es un dispositivo médico y no se rige por requisitos de notificación de sustancias químicas.

Clasificación de riesgo de la OSHA: Límites de exposición

Ley de Agua Limpia (CWA): No indicado

Ley de Aire Limpio (CAA): No indicado

Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo (SARA), Información del Título III:

Categorías de peligro de la Sección 311/312 (40 CFR 370) de SARA:

Peligro inmediato:	No	Peligro de presión:	No
Peligro retardado:	No	Peligro de reactividad:	No
Peligro de incendio:	No		

Este producto contiene las siguientes sustancias químicas que se rigen por requisitos de presentación de informes, según la Sección 313 (40 CFR 372) de SARA:

Componentes	N.º CAS	% de peso
Ninguno		

Normas estatales

California: Este producto contiene las siguientes sustancias químicas que, en el Estado de California, están reconocidas como causas de cáncer, defectos congénitos o daños en el sistema reproductor:

Componentes	N.º CAS	% de peso
Ninguno		

Normas internacionales

Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (REACH) de la UE: Las sustancias de este producto cumplen con las normas de REACH de la UE vigentes.

16. OTROS DATOS

Texto completo de las abreviaturas de clasificación usadas en las Secciones 2 y 3:

Ninguno.

Sustituye: 26 de agosto de 2014

Resumen de la revisión: Revisión completa, formato nuevo

Fecha de preparación/revisión de la ficha de datos de seguridad (SDS): 14 de agosto de 2014

Fuentes de información: ChemID Plus de la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) de los EE. UU.; Banco de datos de sustancias peligrosas (HSDB); SDS de sustancias para componentes; conjunto de datos de la Base de datos internacional de información sobre sustancias químicas (IUCLID); Comité de Sustancias Químicas de la Unión Europea; Sistema europeo de información sobre sustancias químicas (ESIS); sitios en Internet del país que analizan los límites de exposición ocupacional.