

Ficha 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 publicación: 22 de junio de 2009

Número de documento: 003000MS_es

Fecha de revisión: 8 de agosto de 2014

Número de revisión: 6

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 profiláctica Topex® con flúor

Número de componente/elemento:

AD30000, AD30001, AD30002, AD30004, AD30007, AD30008, AD30009, AD30011, AD30012, AD30014, AD30015, AD30017, AD30018, AD30019, AD30021, AD30022, AD30024, AD30025, AD30029, AD30031, AD30032, AD30034, AD30041, AD30042

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

Uso recomendado:

Pasta limpiadora y pulidora

Restricciones de uso:

Sólo para uso profesional

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 u 800-637-8582 (información sobre el 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 Estados Unidos: llamada a cobro revertido)

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO(S)

2.1 Clasificación de la sustancia o la mezcla:

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

Salud	Medio ambiente	Físico
Toxicidad aguda categoría 4	No peligroso	No peligroso

Clasificación de la UE (1999/45/CE enmendada): Nocivo (Xn)

Frases de riesgo (R) de la UE: R22

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

Elementos de la etiqueta: Contiene fluoruro de sodio



Término indicador: Advertencia

Indicaciones de peligro	Consejos de prudencia
H302 Nocivo en caso de ingestión H351 Se sospecha que puede provocar cáncer en caso de inhalación.	P264 Lávese bien la zona cutánea expuesta después de la manipulación. P270 No coma, beba ni fume cuando use este producto. P301 + P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Si se siente mal, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico P330 Enjuáguese la boca. P501 Elimine el contenido y el recipiente respetando las normas locales y nacionales.

2.3 Otros peligros: Ninguno

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2 Mezcla

Componentes peligrosos	Nº C.A.S. Nº CE	Nombre IUPAC	Clasificación según CLP/GHS/UE (1272/2008) (1999/45/CE)	PESO, %
Glicerina	56-81-5 / 200-289-5	propano-1,2,3- triol	No clasificado como peligroso	< 40
Polietilenglicol	25322-68-3 / 500-038-2	Poli(óxido de etileno)	No clasificado como peligroso	30 - 35
Dióxido de titanio*	13463-67-7 / 236-675-5	dioxotitanio	Carc. 2; H351	0 - 4
Fluoruro de sodio	7681-49-4 / 231-667-8	Fluoruro de sodio	T R25, R36/38, R32 Tox. aguda 3; H301 Irrit. ocular 2; H319 Irrit. cutánea 2; H315	2.72

* El dióxido de titanio presente en este producto está unido indisolublemente de manera que no se produce ninguna exposición durante su uso y manipulación normales. Por lo tanto, este producto no está clasificado como carcinógeno.

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 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 para primeros auxilios
Ojos	Lávese los ojos con abundante agua durante varios minutos manteniendo los párpados abiertos. Solicite atención médica si se presenta irritación o si ésta persiste.
Piel	No son necesarias medidas de primeros auxilios. Lávese con agua. Solicite atención médica si sufre irritación.
Inhalación	No son necesarias medidas de primeros auxilios en condiciones de uso normal.
Ingestión	En caso de ingestión de una dosis superior a la normal NO induzca el vómito. Beba abundante agua o leche o un vaso de leche de magnesia. Póngase en contacto con un Centro de Información Toxicológica.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Puede provocar irritación ocular leve. Puede resultar nocivo en caso de ingestión de cantidades elevadas.

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.

Nota para los médicos (tratamiento, pruebas y observación): El tratamiento de la sobreexposición debe orientarse hacia el control de los síntomas y las condiciones clínicas.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Use los medios apropiados para rodear el fuego.

5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla:

Ninguno conocido.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Procedimientos de lucha contra incendios:	Enfríe con agua las estructuras y los recipientes expuestos al fuego.
--	---

Precauciones para los bomberos:	Los bomberos deben utilizar equipos respiratorios autónomos de presión positiva y ropa de protección total en todos los incendios relacionados con sustancias químicas.		
Equipo de protección recomendado para bomberos:			
OJOS/CARA	PIEL	RESPIRATORIO	TÉRMICO
			

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Para vertidos importantes, utilice protección ocular. Los vertidos poco importantes no requieren precauciones especiales.

Equipo de protección personal recomendado para la contención y limpieza:

OJOS/CARA	PIEL	RESPIRATORIO	TÉRMICO
			

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evite que el producto vertido entre en alcantarillas y cursos de agua. Notifique los vertidos según lo exijan las autoridades locales y nacionales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Evite que el producto vertido entre en alcantarillas y cursos de agua. Notifique los vertidos según lo exijan las autoridades locales y nacionales.

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:

Use el producto según las instrucciones del embalaje.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Evite el frío y el calor excesivos.

7.3 Usos específicos finales: Sólo para uso profesional.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control:

Glicerina	Estados Unidos	Límite de exposición admisible (PEL) según la OSHA de EE. UU.: 5 mg/m ³ , promedio ponderado en el tiempo (fracción respirable) Valor umbral límite según la ACGIH: 10 mg/m ³ , promedio ponderado en el tiempo
-----------	----------------	--

	Alemania	Concentración máxima admisible (MAK) según el DFG: 50 mg/m ³ (inhalable)
	Reino Unido	Límite de exposición ocupacional en Reino Unido: 10 mg/m ³ , promedio ponderado en el tiempo
	Francia	Valores limitados de exposición ocupacional según INRS: 10 mg/m ³
	España	Valor límite ambiental de exposición diaria (VLA-ED): 10 mg/m ³ , promedio ponderado en el tiempo
	Italia	No se han establecido.
	Unión Europea	No se han establecido.
Polietilenglicol	Estados Unidos	Límite de exposición ambiental en el lugar de trabajo (WEEL) según AIHA: 10 mg/m ³ , promedio ponderado en el tiempo (aerosol)
	Alemania	Concentración máxima admisible (MAK) según el DFG: 1.000 mg/m ³ (inhalable)
	Reino Unido	No se han establecido.
	Francia	No se han establecido.
	España	No se han establecido.
	Italia	No se han establecido.
	Unión Europea	No se han establecido.
Fluoruro de sodio (como fluoruro)	Estados Unidos	Valor umbral límite según la ACGIH: 2,5 mg/m ³ , promedio ponderado en el tiempo Límite de exposición admisible según la OSHA de EE. UU.: 2,5 mg/m ³ , promedio ponderado en el tiempo
	Alemania	Concentración máxima admisible (MAK) según el DFG: 1 mg/m ³ (inhalable, piel)
	Reino Unido	Límite de exposición ocupacional en Reino Unido: 2,5 mg/m ³ , promedio ponderado en el tiempo
	Francia	Valores limitados de exposición ocupacional según INRS: 2 mg/m ³
	España	Valor límite ambiental de exposición diaria (VLA-ED): 2,5 mg/m ³
	Italia	Valor límite italiano: 2,5 mg/m ³ 8 h
	Unión Europea	Límite de exposición ocupacional en la UE: 2,5 mg/m ³ , promedio ponderado en el tiempo
Dióxido de titanio	Estados Unidos	Límite de exposición admisible según la OSHA de EE. UU.: 15 mg/m ³ , promedio ponderado en el tiempo (acumulación de polvo) Valor umbral límite según la ACGIH: 10 mg/m ³ , promedio ponderado en el tiempo
	Alemania	Concentración máxima admisible (MAK) según el DFG: 1,5 mg/m ³ (polvo respirable)
	Reino Unido	Límite de exposición ocupacional en Reino Unido: 10 mg/m ³ (inhalable) 4 mg/m ³ (polvo respirable), promedio ponderado en el tiempo
	Francia	Valores limitados de exposición ocupacional según INRS: 10 mg/m ³
	España	Valor límite ambiental de exposición diaria (VLA-ED): 10 mg/m ³
	Italia	No se han establecido.
	Unión Europea	No se han establecido.
Límites de exposición biológica:		
Fluoruro de sodio (como fluoruros) - antes de la variación a creatinina 3 mg/g; final de la variación a creatinina 10 mg/g.		

8.2 Controles de exposición: Controles técnicos apropiados: No se requiere ningún control especial.			
Medidas de protección individual (EPI) Protección específica para ojos/cara: En caso de que pueda producirse contacto es necesario utilizar gafas de seguridad. Protección específica para la piel: Normalmente no se requiere ninguna. Protección específica para el aparato respiratorio: No se requiere ninguna en condiciones de uso normal. Riesgos térmicos específicos: No aplicable			
Equipo de protección personal recomendado:			
OJOS/CARA	PIEL	RESPIRATORIO	TÉRMICO
			

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Aspecto:	Pasta coloreada	Límites de explosión:	No aplicable
Olor:	Característico del sabor	Presión de vapor:	No disponible
Umbral de olor:	No disponible	Densidad del vapor:	No disponible
pH:	No disponible	Densidad relativa:	No disponible
Punto de fusión/congelación:	No disponible	Solubilidad:	Insoluble
Punto de ebullición inicial y rango:	No disponible	Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No disponible
Punto de inflamación:	Ninguno	Temperatura de autoignición:	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 reactivo.

10.2 Estabilidad química: Estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas: Ninguna conocida.

10.4 Condiciones que deben evitarse: Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles: Evite los agentes oxidantes.

10.6 Productos peligrosos de la descomposición: La descomposición térmica puede producir óxidos de carbono y sodio y fluoruro de hidrógeno.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Posibles efectos para la salud:

Ojos: El contacto directo puede causar irritación leve con enrojecimiento y lagrimeo. La glicerina es ligeramente irritante para los ojos de los conejos.

Piel: No está previsto que se produzca ningún efecto adverso. La glicerina no es irritante para la piel de conejos o de seres humanos.

Ingestión: La ingestión puede causar náuseas, vómitos y diarrea. Las dosis elevadas de fluoruros pueden combinarse con el calcio sérico provocando hipocalcemia con efectos tóxicos, incluidos efectos cardíacos, debido al desequilibrio de electrolitos.

Inhalación: No está prevista en uso normal.

Efectos crónicos para la salud: La sobreexposición prolongada a fluoruros de sodio puede provocar fluorosis con síntomas de dolor articular, movilidad limitada, fragilidad ósea, calcificación de ligamentos, anomalías óseas o dentales y manchas en el esmalte dental.

Carcinogenicidad: Un estudio de 2 años en ratas reveló un leve aumento equívoco relacionado con el fluoruro en la aparición de osteosarcomas en ratas macho y ninguna evidencia de carcinogenicidad en ratas hembras o ratones macho o hembra. El peso de la evidencia indica que la fluoración del agua no aumenta el riesgo de desarrollar cáncer. La IARC ha determinado que la carcinogenicidad del fluoruro para los seres humanos no es clasificable. La IARC ha incluido al dióxido de titanio entre los carcinógenos del grupo 2B (posible carcinógeno humano). Ninguno de los demás componentes de este producto ha sido clasificado como carcinógeno por los organismos OSHA, IARC, ACGIH, NTP o las directivas de la UE.

Mutagenicidad: El fluoruro de sodio dio resultado negativo en la prueba de AMES pero positivo en el ensayo celular de linfoma de ratón. El fluoruro de sodio no indujo rupturas de las cadenas de ADN en células testiculares de ratas tratadas *in vivo* y no causó aberraciones cromosómicas en células de la médula ósea o testicular o intercambios de cromátidas hermanas en células de la médula ósea de ratones tratados *in vivo*. La glicerina dio resultado negativo en la prueba de AMES, el intercambio de cromátidas hermanas *in vitro* y la síntesis de ADN no programada.
Propilenglicol: Los estudios *in vitro* dieron resultados negativos.

Afecciones médicas agravadas por la exposición: Los empleados con enfermedades cutáneas preexistentes tendrán un mayor riesgo con la exposición.

Datos de toxicidad aguda:

Glicerina: DL50 oral >12.600 mg/kg en ratas.

Polietilenglicol: DL50 oral 28.900 mg/kg en ratones.

Fluoruro de sodio: DL50 oral 32 mg/kg en ratas

Dióxido de titanio: no se dispone de datos de toxicidad.

Datos de toxicidad sobre el aparato reproductor: Fluoruro de sodio: En un estudio reproductivo de 75 días con ratas las dosis de 4,5 ppm y 9,0 ppm revelaron un aumento significativo en el recuento, la motilidad, la viabilidad y la función del esperma. Sin embargo, otros estudios con animales, incluidos estudios de dos generaciones, no revelaron alteraciones en los

niveles de hormonas séricas en ratas macho, histopatología testicular, morfología del esperma o fertilidad. Ninguno de los estudios con animales disponibles en laboratorio comprobaron toxicidad reproductiva en dosis bajas de fluoruro. Los estudios inadecuados en humanos y en contradicción con los estudios en animales no permiten la evaluación de la capacidad potencial del fluoruro para provocar efectos reproductivos en los seres humanos. Los estudios en animales no revelaron aumentos en las incidencias de defectos congénitos en ausencia de toxicidad materna. En dosis que provocaron toxicidad materna (menor aumento de peso corporal y consumo de alimentos) se detectaron aumentos de las anomalías. Glicerina: No se han observado efectos en un estudio de dos generaciones con dosis de 0,2 mg/kg/día. No se han observado efectos sobre el desarrollo en conejos que recibieron dosis de hasta 1.180 mg/kg ni en ratas o ratones que recibieron hasta 1.310 mg/kg.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT):

Exposición única: Fluoruro de sodio: En un estudio de exposición de seres humanos se administraron dosis de 250 mg a personas adultas. Los efectos incluyeron náuseas, vómitos, malestar epigástrico, salivación y picor en manos y pies. En un estudio agudo se inyectó a perros una dosis aguda de 36 mg/kg. La muerte se produjo en menos de 65 minutos. Los efectos principales incluyeron disminución de la presión sanguínea, del ritmo cardíaco, de la actividad del sistema nervioso central, vómitos y defecación. Al entrar en contacto con el ojo de un conejo, la glicerina causará una reacción inflamatoria, edema de la córnea y lesiones en las células endoteliales.

Exposición repetida: Fluoruro de sodio: El cerebro, el hígado, los riñones y los músculos presentaron cambios significativos en los niveles de trazadores esenciales en ratones hembra adultos a los que se administraron 30, 60 y 120 ppm de fluoruro de sodio en el agua potable. Las ratas expuestas al fluoruro de sodio en el agua potable durante 2 meses desarrollaron efectos tiroideos; LOAEL 0,5 mg/kg/día. Los ratones expuestos al fluoruro de sodio en el agua potable durante 4 semanas presentaron mayor formación ósea. LOAEL 0,8 mg/kg/día. En un estudio de inhalación subcrónica de 13 semanas de duración realizado con ratas se comprobó que la glicerina causaba irritación leve de las membranas mucosas. En un estudio de 2 años de duración realizado en ratas no se detectaron efectos adversos en animales que ingirieron glicerina al 20% en su alimentación.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad:

Glicerina: CL50 96 h en *Oncorhynchus mykiss* (trucha de río) 54.000 mg/l, CE50 48 h en *daphnia magna* 10.000 mg/l
Fluoruro de sodio: CL50 96 h en *Oncorhynchus mykiss* (trucha de río) 83,7 mg/l, CE50 48 h en *daphnia magna* 98 mg/l
Propilenglicol: *Salmo salar* (salmón atlántico) >1.000 mg/l

12.2 Persistencia y degradabilidad: La glicerina se biodegrada fácilmente (63% después de 14 días). La biodegradación no se aplica a sustancias inorgánicas como el fluoruro de sodio y el dióxido de titanio.

12.3 Potencial de bioacumulación: No se dispone de datos para evaluar el potencial de bioacumulación de los componentes de este producto.

12.4 Movilidad en suelo: Glicerina: Movilidad en suelo muy elevada.

12.5 Otros efectos adversos: Ninguno conocido.

12.6 Resultados de la evaluación de PBT/vPvB: No se requiere.

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos de tratamiento de residuos:

Reglamentaciones: Eliminar de conformidad con las normativas medioambientales locales y nacionales.

Propiedades (físicas/químicas) que afectan a la eliminación de residuos: Ninguna conocida.

Recomendaciones para el tratamiento de los residuos: No se requiere ninguna para uso el normal previsto.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

	14.1 Número ONU	14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	14.3 Clase(s) de peligro	14.4 Grupo de embalaje	14.5 Peligros para el medio ambiente
DOT	Ninguno	Sin regular	Ninguno	Ninguno	No
ADR/RID	Ninguno	Sin regular	Ninguno	Ninguno	No
IMDG	Ninguno	Sin regular	Ninguno	Ninguno	No
IATA/ICAO	Ninguno	Sin regular	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 SOBRE REGLAMENTACIONES

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

Reglamentaciones federales de EE.UU.

Ley de Responsabilidad, Compensación y Recuperación Ambiental de 1980 (CERCLA por sus siglas en inglés): Este producto tiene una RQ de 36,764 libras basada en la RQ de fluoruro de sodio de 1.000 libras presentes al 2,72%. Muchos otros estados tienen reglamentaciones más rigurosas. Informe de cualquier vertido de producto de acuerdo con las reglamentaciones locales, estatales y federales.

Ley de control de sustancias tóxicas (TSCA): Este producto es un medicamento y no está sujeto a requisitos de notificación de sustancias químicas.

Ley de agua limpia (CWA): No indicada

Ley de aire limpio (CAA): No indicada

Ley de Enmiendas y Reautorización de Superfondo (SARA, por sus siglas en inglés) Título III, Información:

SARA, artículo 311/312 (40 CFR 370), categorías de riesgos:

Peligro inmediato:	Sí	Peligro de presión:	No
Peligro retrasado:	No	Peligro de reactividad:	No
Peligro de incendio:	No		

Este producto contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) química(s) tóxica(s) sujetas a requisitos de notificación de la ley SARA, artículo 313 (40 CFR 372):

Componentes	N° C.A.S.	PESO, %
Ninguno		

Reglamentaciones estatales

California: Este producto contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) química(s) conocidas en el estado de California por causar cáncer, defectos congénitos o daños al aparato reproductor:

Componentes	N° C.A.S.	PESO, %

Dióxido de titanio	13463-67-7	< 5
--------------------	------------	-----

Normas internacionales

Normativa REACH (Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas) de la UE: Este producto es un medicamento y no está sujeto a requisitos de registro.

16. OTRA INFORMACIÓN

*Los siguientes sabores no contienen dióxido de titanio: Chocolate (chocolate), Really Raspberry (frambuesa), Root Beer Float™ (zarzaparrilla)

Texto completo de las abreviaturas de la clasificación utilizadas en las secciones 2 y 3:

T Tóxico

R25 Tóxico en caso de ingestión.

R32 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

R36/38 Irritante para los ojos y la piel.

Tox. aguda 3 Toxicidad aguda categoría 3

Tox. aguda 4 Toxicidad aguda categoría 4

Carc. 2 - Categoría carcinogénica 2

Irrit. cutánea 2 Irritación cutánea Categoría 2

Irrit. ocular 2 Irritación ocular Categoría 2

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H302 Nocivo en caso de ingestión

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H351 Se sospecha que puede provocar cáncer en caso de inhalación.

Sustituye: 9 de julio de 2013

Resumen de la revisión: Revisión completa, formato nuevo.

Fecha de preparación/revisión de la ficha de datos de seguridad (SDS): 31 de julio de 2014

Fecha de preparación/revisión de la ficha de datos de seguridad (SDS): 8 de agosto de 2014

Fuentes de datos: US NLM ChemID Plus y HSDB, SDS de sustancias de los componentes, conjunto de datos de la Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (*International Uniform Chemical Information Database*, IUCLID), Oficina Europea de Productos Químicos, ESIS, sitios web nacionales para límites de exposición ocupacional.