

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: 0060002MS_es

Fecha de revisión: 4 de agosto de 2014

Número de revisión: 5

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® sin flúor

Número de componente/elemento: AD60002, AD60011, AD30040

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

Uso recomendado: Pasta limpiadora y pulidora

Restricciones de uso: Usar sólo tal como se indica

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

1.3 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
No peligroso	No peligroso	No peligroso

Etiquetado de la UE: ninguno

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

2.2 Elementos de la etiqueta: No se requiere ninguno

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

* 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 agua, manteniendo los párpados abiertos. No se frote los ojos. Si la irritación persiste solicite atención médica.
Piel	No son necesarias medidas de primeros auxilios. Lávese con agua.
Inhalación	No se requieren en condiciones de uso normal.
Ingestión	Solicite atención médica en caso de ingestión de cantidades elevadas.

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.

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 de gran envergadura, 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 medioambientales:

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:

Recoja el producto vertido con un material absorbente no combustible inerte y deposítelo en recipientes específicos 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. 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:**Límites de exposición ocupacional:**

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.
Dióxido de titanio	Estados Unidos	Límite de exposición permisible 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: No se han establecido.

8.2 Controles de exposición:

Controles técnicos apropiados: No se requiere ningún control especial.

Medidas de protección individual (EPI)


Protección específica para ojos/cara: Evite el contacto con los ojos. 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
			

Controles de exposición medioambiental: No se requiere ninguno para uso normal.

Consideraciones generales de higiene y prácticas de trabajo: Se recomienda el lavado rutinario de las manos después del uso.

Medidas de protección durante la reparación y el mantenimiento del equipo contaminado: No aplicable para el producto.

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:	< 1 mg Hg a 20°C
Umbral de olor:	No disponible	Densidad del vapor:	No disponible
pH:	8,55 (10% en agua)	Densidad relativa:	No disponible
Punto de fusión/congelación:	No disponible	Solubilidad:	Miscible
Punto de ebullición inicial y rango:	290°F / 143°C	Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No disponible
Punto de inflamación:	198,89°C / 199°C	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 se polimerizará.

10.2 Estabilidad química: Estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas: El contacto con agentes oxidantes fuertes puede provocar un incendio.

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.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Posibles efectos para la salud:

Ojos: Puede causar irritación con enrojecimiento y lagrimeo. También se puede producir irritación mecánica (abrasiva). 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 de grandes cantidades puede causar náuseas, vómitos y diarrea.

Inhalación: No está previsto que se produzca ningún efecto adverso.

Efectos crónicos para la salud: Ninguno conocido.

Carcinogenicidad: 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: **Glicerina:** negativa en la prueba de AMES, intercambio de cromátidas hermanas *in vitro* y 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.

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

Datos de toxicidad sobre el aparato reproductor: 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: Glicerina: 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: 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

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 dióxido de titanio.

12.3 Potencial de bioacumulación: No está previsto que se bioacumule.

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

12.5 Otros efectos adversos: No está previsto que se produzca ningún efecto adverso.

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 requieren.

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 no está sujeto a los requisitos de notificación de la ley CERCLA. Muchos estados tienen requisitos más estrictos de información sobre vertidos. Es obligatorio notificar los vertidos según las normativas federales, estatales y locales.

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 gravámenes (SARA, por sus siglas en inglés) Título III, Información:

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

Peligro inmediato:	No	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: Las sustancias incluidas en este producto cumplen con la normativa REACH de la UE según corresponde.

16. OTRA INFORMACIÓN

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

Carc. 2 – Carcinógeno Categoría 2

H351 Sospechoso de causar cáncer por inhalación.

Sustituye: 19 de noviembre de 2012

Resumen de la revisión: Revisión completa, formato nuevo.

Fecha de preparación/revisión de la ficha de datos de seguridad (SDS): 4 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.