

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 junio 2009
 Número de documento: 0031130MS_es
 Fecha de revisión: 12 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): Fluoruro de sodio neutro al 2% Topex®
Número de componente/elemento: AD31130, AD31131, AD31132, AD31165

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

Uso recomendado: Tratamiento tópico con fluoruro
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:

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
Consulte la Sección 16 para obtener el texto completo de las clasificaciones de la UE y las frases de riesgo.

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 67/548/EEC (EC) No 1272/2008 | % de peso |
|------------------------|---------------------------|----------------------|---|------------------------|
| Fluoruro de sodio | 7681-49-4 / 231-667-8 | Fluoruro de sodio | T R25, R36/38, R32 Acute Tox. 3; H301 Eye Irrit. 2; H319 Skin Irrit. 2; H315 | 2,0 |
| Dióxido de titanio | 13463-67-7 / 236-675-5 | dioxotitanium | Carc 2 H351 | Propiedad exclusiva |

* 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 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 abundante agua durante varios minutos y tratando de abrir los párpados. Si aparece irritación o si no desaparece, busque atención médica. |
| Piel | No es necesario aplicar medidas de primeros auxilios. Enjuague con agua. En caso de observar irritación, busque atención médica. |
| Inhalación | No se necesita en condiciones de uso normales. |
| Ingestión | Si se ingiere una dosis superior a la normal, NO induzca el vómito. Beba abundante agua, leche o varias onzas de leche de magnesio. Póngase en contacto con un centro de intoxicaciones. |

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Puede causar irritación leve en los ojos. Si se ingiere en grandes cantidades, puede ser nocivo.

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 y guantes. 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:

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:

| | | |
|--------------------------------|----------------|---|
| Fluoruro de sodio (como flúor) | Estados Unidos | PTP LVU (ACGIH) 2,5 mg/m ³ PTP LEP (OSHA) EE. UU. 2,5 mg/m ³ |
| | Alemania | DFG MAK de 1 mg/m ³ (se puede inhalar, afecta a la piel) |
| | Reino Unido | PTP LEO 2,5 mg/m ³ |
| | Francia | VME INRS 2 mg/m ³ |
| | España | VLA-ED 2,5 mg/m ³ |
| | Italia | 2,5 mg/m ³ 8 h, Italia, Límite de valor |
| | Unión europea | PTP LEO 2,5 mg/m ³ |
| Dióxido de titanio | Estados Unidos | TPT LEP (OSHA) EE. UU. 15 mg/m ³ (polvo total) PTP LVU (ACGIH) 10 mg/m ³ |
| | Alemania | DFG MAK de 1,5 mg/m ³ (polvo respirable) |
| | Reino Unido | PTP WEL 10 mg/m ³ (inhalaable), 4 mg/m ³ (polvo respirable) |
| | Francia | VME INRS 10 mg/m ³ |
| | España | VLA-ED de 10 mg/m ³ |
| | Italia | No determinados |

Unión europea No determinados

Límites de exposición biológica:

Fluoruro de sodio (como flúor): antes de la variación a creatinina de 3 mg/g; fin de la variación a creatinina de 10 mg/g

8.2 Controles de exposición:

Controles de ingeniería adecuados: No se requieren controles especiales.

Medidas de protección individual (PPE)


Protección específica para ojos/cara: 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: | Gel acuoso | 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: | 6,1-7,1 | Densidad relativa: | No disponible |
| Punto de congelación/fusión: | No disponible | Solubilidad: | Parcialmente soluble |
| Punto de ebullición inicial y rango: | No disponible | Coefficiente de partición: n-octanol/agua: | No disponible |

| | | | |
|--------------------------------|---------------|---|---------------|
| Punto de inflamación: | Ninguno | 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: No se conocen.

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 y sodio, y fluoruro de hidrógeno.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos :

Efectos potenciales para la salud:

Ojos: El contacto directo con los ojos puede causar irritación leve con enrojecimiento y ojos llorosos.

Piel: No cabe esperar efectos adversos.

Ingestión: La ingestión puede causar náuseas, vómitos y diarrea. Las dosis elevadas de fluoruros pueden unirse al calcio sérico y provocar una hipocalcemia con efectos tóxicos, que incluyen efectos cardíacos debido a un desequilibrio hidroelectrolítico.

Inhalación: No se espera en condiciones normales de uso.

Efectos crónicos para la salud: La exposición excesiva y prolongada a los fluoruros de sodio puede causar fluorosis con síntomas como dolor en las articulaciones, movilidad limitada, osteoporosis, calcificación de los ligamentos, alteraciones óseas y dentales, y presencia de manchas en el esmalte dental.

Carcinogenia: En un estudio de 2 años con ratas, se observó un aumento dudoso relacionado con el fluoruro en la aparición de osteosarcomas en ratas macho y ninguna evidencia de carcinogenia en ratas hembras ni en ratones machos y hembras. El peso de la evidencia indica que la fluoruración del agua no aumenta el riesgo de desarrollar cáncer. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) determinó que la carcinogenia del fluoruro en seres humanos no se puede clasificar. El dióxido de titanio está incluido en la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) como elemento

cancerígeno del grupo 2B (posiblemente cancerígeno en seres humanos).

Mutagenia: El fluoruro de sodio arrojó un resultado negativo en la prueba AMES, pero dio un resultado positivo en un ensayo de células de linfoma en un ratón. El fluoruro de sodio no indujo las fragmentaciones de cadenas de ADN en células testiculares de ratas tratadas in vivo y no provocó aberraciones cromosómicas en células de la médula ósea o testiculares ni en los intercambios de cromátidos hermanos de médula ósea en ratones tratados in vivo.

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:

Fluoruro de sodio: Administración por vía oral a ratas LD50, 32 mg/kg

Dióxido de titanio: No existen datos de toxicidad disponibles.

Datos de toxicidad reproductiva: Fluoruro de sodio: En un estudio de reproducción de 75 días realizado con ratas a las que se les administraron dosis de 4,5 ppm y 9,0 ppm se detectó una reducción importante de la motilidad, viabilidad y función de los espermatozoides. Sin embargo, en otros estudios con animales, que incluyeron investigaciones de dos generaciones, no se detectaron alteraciones en los niveles de hormonas en suero en ratas macho, en la histopatología testicular, la morfología de los espermatozoides ni en la fertilidad. Ninguno de los estudios con animales de laboratorios disponibles examinó la toxicidad reproductora con dosis bajas de fluoruro. Los estudios no adecuados en seres humanos y las investigaciones contradictorias con animales no permiten evaluar el potencial del fluoruro para inducir efectos en la reproducción en seres humanos. En los estudios con animales no se detectaron aumentos en las incidencias de defectos congénitos ante la ausencia de toxicidad a nivel materno; en dosis que causaron toxicidad materna (disminución en el aumento del peso corporal y consumo de alimentos) se encontraron aumentos en las alteraciones.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT):

Exposición una sola vez: Fluoruro de sodio: En un estudio de exposición a seres humanos, se les administró una dosis de 250 mg. Los efectos incluyeron náuseas, vómitos, dolor epigástrico, salivación y picazón en las manos y los pies. En un estudio a corto plazo con perros, se les administró una dosis única de 36 mg/kg. La muerte se produjo en menos de 65 minutos. Los efectos principales incluyeron una disminución de la presión arterial, frecuencia cardíaca, actividad del sistema nervioso central, vómitos y defecación.

Exposición reiterada: Fluoruro de sodio: Se observaron cambios importantes en el cerebro, riñón y músculos en lo que respecta a los niveles esenciales del elemento marcador en ratones hembra adultos a los que se les administraron dosis de fluoruro de sodio de 30 ppm, 60 ppm y 120 ppm en agua. Las ratas expuestas al fluoruro de sodio en agua durante 2 meses desarrollaron efectos en la tiroides; el nivel sin efecto adverso observado más bajo (LOAEL) fue de 0,5 mg/kg/día. Los ratones expuestos al fluoruro de sodio en agua durante 4 semanas presentaron un aumento en la formación ósea. El LOAEL fue de 0,8 mg/kg/día.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad:

Fluoruro de sodio: 96 h, LC50, *Oncorhynchus mykiss* (trucha arcoíris), 83,7 mg/l, 48 h, EC50, *daphnia magna*, 98 mg/l

12.2 Persistencia y degradabilidad: La biodegradación no se aplica a sustancias inorgánicas, como el fluoruro de sodio y el dióxido de titanio.

12.3 Potencial de acumulación biológica: No existen datos disponibles para evaluar el potencial de acumulación biológica de los componentes de este producto.

12.4 Movilidad en suelo: No hay datos disponibles.

12.5 Otros efectos adversos: No se conocen.

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

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 son necesarias en condiciones normales y previstas de uso.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL 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 | 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 tiene una cantidad sobre la que se debe informar (RQ) de 50.000 libras, según la RQ de fluoruro de sodio de 1000 libras presente en 2,0%. Muchos otros estados tienen reglamentaciones más estrictas. Informe de cualquier derrame según las normas locales, estatales y federales.

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

Clasificación de riesgo de la OSHA: Cancerígeno

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: | Sí | Peligro de presión: | No |
| Peligro retardado: | Sí | 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: Este producto es medicinal y no se rige por requisitos de inscripción.

16. OTROS DATOS

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

T Tóxico

R25 Tóxico por ingestión.

R32 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

R36/38 Irrita los ojos y la piel.

Acute Tox. 3 Toxicidad aguda Categoría 3

Skin Irrit. 2 Irritación cutánea Categoría 2

Eye Irrit. 2 Irritación ocular Categoría 2

Carc 2 Carcinógeno de categoría 2

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H351 Se sospecha que puede provocar cáncer.

Sustituye: 26 de agosto de 2011

Resumen de la revisión: Revisión completa, formato nuevo

Fecha de preparación/revisión de la ficha de datos de seguridad (SDS): 12 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.