

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: 003111MS_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): Gel fluorado multiuso en 60 segundos Topex®

Número de componente/elemento: AD31111, AD31112, AD31114, AD31115, AD31117

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
Toxicidad aguda Categoría 4 Carcinógeno Categoría 2 Irritante cutánea Categoría 2 Irritante ocular Categoría 2	No es peligroso	No es peligroso

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

Etiquetado de la UE: Ninguno

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

Elementos de la etiqueta: Contiene Fluoruro de sodio, Ácido fosfórico, y Dióxido de titanio



Término indicador: Atención

Indicaciones de peligro	Consejos de prudencia
H302 Nocivo en caso de ingestión. H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. H351 Se sospecha que provoca cáncer por inhalación.	P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso. P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P362 Quitarse las prendas contaminadas. P264 Lavarse la piel expuesta concienzudamente tras la manipulación. P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización. P280 Llevar guantes, y gafas protección. P301 + P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. P330 Enjuagarse la boca. P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua abundante. P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P405 Guardar bajo llave. P501 Deseche el contenido/envase de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales.

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	CLP/GHS/UE Clasificación (1272/2008) (1999/45/EC)	% 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; EUH 032	2,7
Ácido fosfórico	7664-38-2 / 231-633-2	ácido fosfórico	C R34 Acute Tox. 4; H302	<2

			Skin Corr. 1B; H314 Eye Irrit. 2A; H319	
Dióxido de titanio	13463-67-7 / 236-675-5	dioxotitanium	Carc. 2; H351	0,1-1

* 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 obtener el texto completo de las clasificaciones de la UE y las frases de riesgo.

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 la irritación 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. Si aparecen signos de irritación, busque una zona con aire fresco. Si los síntomas no desaparecen, busque atención médica.
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:

Pueden causar irritación ocular. 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.

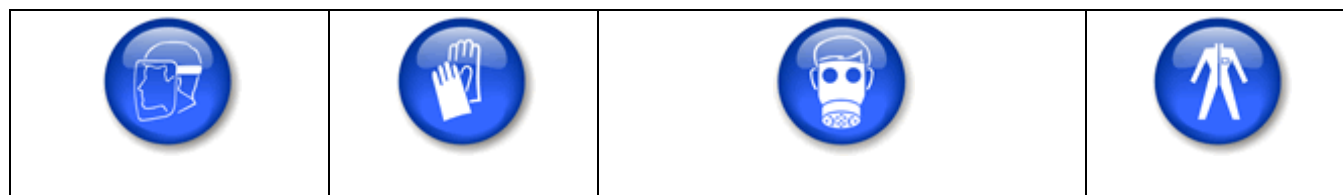
5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla:

No se conocen.



5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

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

1. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control:**Límites de exposición ocupacional:**

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
Ácido fosfórico	Estados Unidos	PTP LEP (OSHA) EE. UU. 1 ppm PTP LUV (ACGIH) 1 ppm, LECP 3 ppm
	Alemania	PTP DFG MAK 2 ppm (se puede inhalar)
	Reino Unido	TPT 1 ppm, LEO LECP 2 ppm
	Francia	PTP VME INRS 1 mg/m ³ , VLCT 2 mg/m ³
	España	PTP VLA-ED 1 mg/m ³ , VLA-EC 2 mg/m ³
	Italia	1 ppm 8 h Italia Límite de valor, 2 ppm a corto plazo
	Unión europea	No determinados
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 (Reino Unido) 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: 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.

2. 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:	No disponible	Densidad relativa:	No disponible
Punto de congelación/fusión:	No disponible	Solubilidad:	Completa
Punto de ebullición inicial y rango:	No disponible	Coefficiente de partición: n-octanol/agua:	No disponible
Punto de inflamación:	>93,3 °C	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

3. 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.

4. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Efectos potenciales para la salud:

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

Piel: El contacto prolongado o reiterado con la piel puede causar irritación.

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. La concentración elevada en vapores puede provocar irritación en las vías respiratorias superiores.

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). 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.

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

Ácido fosfórico: Administración por vía oral a ratas LD50 1530 mg/mg; piel de conejo LD50 2740 mg/kg

Dióxido de titanio: Administración por vía oral a ratas LD50 >10,000 mg/kg

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 cardiaca, 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.

5. 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, el ácido fosfórico 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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 37.037 libras, según la RQ de fluoruro de sodio de 1000 libras presente en 2,7%. 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: Irritante, 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
Dióxido de titanio	13463-67-7	0.1 – 1.0

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.

9. OTROS DATOS

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

C Corrosivo

T Tóxico

R25 Tóxico por ingestión.

R32 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

R34 Provoca quemaduras.

R36/38 Irrita los ojos y la piel.

Acute Tox. 3 Toxicidad aguda Categoría 3

Acute Tox. 4 Toxicidad aguda Categoría 4

Carc. 2 – Carcinógeno Categoría 2

Eye Irrit. 2 Irritante ocular Categoría 2

Skin Corr 1B Corrosión cutáneas Categoría 1B

Skin Irrit. 2 Irritación cutánea Categoría 2

EUH 032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H351 Se sospecha que provoca cáncer por inhalación.

Sustituye: 5 de octubre 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 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.