

Hojas de datos de seguridad

Scheda di dati di sicurezza (in conformità con il Regolamento (CE) 1907/2006, con il Regolamento (CE) 1272/2008 e con il Regolamento (CE) 453/2010)

Fecha de emisión: 22 de junio de 2009
 Número de documento: AD31001MS
 Fecha de revisión: 21 de mayo de 2012
 Número de revisión: 4


1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial (como aparece en la etiqueta):	Líquido/Gel anestésico de uso tópico Topex® & HandiCaine Stix®
Clasificación/Nombre químico:	Mezcla
Identificador del producto (número de componente/elemento):	AD31001, AD31002, AD31003, AD31004, AD31005, AD31006, AD31007, AD31011, AD31012, AD31014, AD31023, AD31024, AD31025, AD31026, AD31064, AD31065, AD31067, AD31068
Número ONU:	Ninguno
Clasificación de productos peligrosos ONU:	Ninguno
Uso recomendado:	Anestésico de uso tópico
Restricciones de uso:	Usar solamente según las indicaciones
Nombre del fabricante/proveedor:	Sultan Healthcare
Dirección del fabricante/proveedor:	411 Hackensack Avenue, 9 th Floor Hackensack, NJ
Número de teléfono del fabricante/proveedor:	1-201-871-1232 o 800-637-8582 (Información del producto)
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)
Dirección de correo electrónico:	customer.service@sultanhc.com

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Clasificación de la Unión Europea (UE) (1999/45/CE con las modificaciones): Irritante (Xi) R43

Etiquetado de la UE:

 Irritante	Contiene benzocaína R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. S24/25 Evítase el contacto con los ojos y la piel. S37 Use unos guantes adecuados.
--	---

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES

Componentes peligrosos	N.º CAS N.º EC	Nombre de IUPAC	Clasificación de la sustancia	% de peso
Glicol polietileno	25322-68-3/ No disponible	poli(óxido de etileno)	No aplicable	30-50
Benzocaína	94-09-7 / 202-303-5	etil p- aminobenzoato	Xi, R43	20





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

Vías de exposición	Instrucciones de primeros auxilios
Ojos	Enjuague los ojos con abundante agua durante, al menos, 15 minutos y tratando de abrir los párpados. Busque atención médica si la irritación u otros síntomas no desaparecen.
Piel	Lávese la zona afectada con abundante agua y jabón. Busque atención médica si aparecen síntomas y no desaparecen.
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	En caso de ingestión, llame a un centro de intoxicaciones. Induzca el vómito únicamente si se lo indica el personal médico. Nunca administre nada por vía oral a una persona que esté inconsciente.
Síntomas más importantes de la exposición	El contacto con la piel, los ojos o la mucosa puede causar falta de sensibilidad. El contacto reiterado con la piel puede causar ardor y picazón con dermatitis o erupción cutánea.
Otras	No se conocen.
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

Medios de extinción adecuados:	Use los medios adecuados para rodear el fuego.
Procedimientos para combatir incendios:	Utilice agua para enfriar recipientes y estructuras expuestas al fuego.
Riesgos específicos que surgen de una sustancia química:	No se conocen.
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	RESPIRATORIA	TÉRMICO
			

6. MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección personal (PPE) y procedimientos en caso de emergencia: En el caso de derrames grandes, use guantes y protección para los ojos. Los derrames pequeños no necesitan precauciones especiales.

Precauciones ambientales: 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.

Métodos y materiales para contención y limpieza: Recoja con un material absorbente no combustible inerte y colóquelo en recipientes adecuados para su eliminación.

Equipo de protección personal recomendado para contención y limpieza:			
OJOS/CARA	PIEL	RESPIRATORIA	TÉRMICO
			

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación segura: Evite el contacto con los ojos y la piel. Lávese bien después de manipular el producto. Úselo según las instrucciones del paquete.

Condiciones para un almacenamiento seguro: Evite el almacenamiento prolongado a altas temperaturas, ya que puede producirse la degradación del producto.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Límites de exposición ocupacional:		
Glicol polietileno	Estados Unidos	PTP LEA (AIHA) 10 mg/m ³ (aerosol)
	Alemania	DFG MAK de 1000 mg/m ³ (se puede inhalar)

	Reino Unido	No determinado		
	Francia	No determinado		
	España	No determinado		
	Italia	No determinado		
	Unión europea	No determinado		
Benzocaína	Estados Unidos	No determinado		
	Alemania	No determinado		
	Reino Unido	No determinado		
	Francia	No determinado		
	España	No determinado		
	Italia	No determinado		
	Unión europea	No determinado		
Límites de exposición biológica: No determinado				
Controles de ingeniería adecuados: No se requieren controles especiales.				
Medidas de protección individual (PPE)				
<p>Protección específica para ojos/cara: Evite el contacto con los ojos. Si existe la posibilidad de contacto, deben usarse gafas de seguridad.</p> <p>Protección específica para la piel: Evite el contacto con la piel. Use guantes de plástico o de caucho para evitar el contacto. Guantes recomendados: de plástico o de caucho. Consultar al proveedor del guante sobre el grosor y los tiempos de penetración.</p> <p>Protección respiratoria específica: No se necesita en condiciones de uso normales.</p> <p>Riesgos térmicos específicos: No aplicable</p>				
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: Lávese bien después de manipular el producto. Quítese y lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.				
Medidas de protección durante la reparación y el mantenimiento de equipo contaminado: No son aplicables para este producto.				

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto:	Gel	Límites de explosión:	No aplicable
Olor:	Característico de la esencia	Presión de vapor:	Insignificante
Umbral de olor:	No disponible	Densidad de vapor:	No disponible
pH:	6,05	Densidad relativa:	1,091 a 25 °C
Punto de congelación/fusión:	No disponible	Solubilidad:	Se dispersa
Punto de ebullición inicial y rango:	>482 °F / >250 °C	Coefficiente de partición: n-octanol/agua:	No disponible
Punto de inflamación:	>300 °F / > 149°C	Temperatura de encendido automático:	No disponible
Índice de evaporación:	No disponible	Temperatura de descomposición:	No disponible
Inflamabilidad:	No inflamable	Viscosidad:	164000 centipoise
Propiedades explosivas:	Ninguno	Propiedades de oxidación:	Ninguno

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad: No se polimerizará.

Estabilidad química: Estable.

Posibilidad de reacciones peligrosas: Las reacciones peligrosas son poco probables.

Estados que se deben evitar: No se conocen.

Materiales incompatibles: Evite los agentes oxidantes.

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

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Efectos potenciales para la salud:

Ojos: El contacto directo con los ojos puede causar irritación con enrojecimiento y ojos llorosos. Es probable que se observe falta de sensibilidad.

Piel: El contacto directo con la piel puede causar falta de sensibilidad. El contacto prolongado o reiterado con la piel puede causar dermatitis por contacto o hipersensibilidad a la benzocaína con ardor, picazón, sensibilidad y edema.

Ingestión: La ingestión puede causar náuseas, vómitos y diarrea. En casos aislados, se ha observado que la benzocaína causa metahemoglobinemia.

Inhalación: No se espera en condiciones normales de uso. La inhalación del rocío puede causar irritación en las vías respiratorias.

Efectos crónicos para la salud: No se esperan.

Carcinogenia: Ninguno de los 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: No existen datos disponibles.

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:

Glicol polietileno: Administración por vía oral a ratones LD50, 28900 mg/kg

Benzocaína: Administración por vía oral a ratas LD50, 3042 mg/kg

Datos de toxicidad reproductiva: No existen datos disponibles.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT):

Exposición una sola vez: Benzocaína: Cuando se aplica de forma tópica, tal como lo indican las recomendaciones, se ha demostrado que la benzocaína es relativamente no tóxica; no obstante, es probable que se produzca una sensibilización en la zona afectada.

Exposición reiterada: Glicol propileno: En un estudio de inhalación con una duración de 2 semanas, se utilizaron ratas a las que se las sometió a una exposición de cuerpo completo 6 h/día durante 9 días. No se observaron signos clínicos relacionados con la exposición ni cambios oftálmicos; tampoco se registraron casos de mortalidad durante el estudio.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad:

Glicol propileno: Salmo salar (salmón del Atlántico) >1000 mg/l

Persistencia y degradabilidad: Benzocaína: Fácilmente biodegradable

Potencial de acumulación biológica: Benzocaína: El factor de concentración biológica (BCF) estimado es 5. El potencial de acumulación biológica es bajo.

Movilidad en suelo: Benzocaína: Movilidad moderada según un coeficiente de absorción de carbono orgánico (Koc) estimado de 250.

Otros efectos adversos: No se conocen.

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

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

Número de identificación ONU::	ADR/RID: Ninguno	IMDG: Ninguno	IATA: Ninguno	DOT: Ninguno
Nombre de envío adecuado ONU:	ADR/RID: No regulado IMDG: No regulado IATA: No regulado DOT: No regulado			
Clases de peligros en el transporte:	ADR/RID: Ninguno	IMDG: Ninguno	IATA: Ninguno	DOT: Ninguno
Grupo de embalaje:	ADR/RID: Ninguno	IMDG: Ninguno	IATA: Ninguno	DOT: Ninguno
Peligros para el medio ambiente:	ADR/RID: No	IMDG Contaminante marino: No	IATA: No	DOT: No
Precauciones especiales para el usuario: : No aplicable				

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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 fármaco y no se rige por requisitos de notificación de sustancias químicas.

Clasificación de riesgo de la OSHA: Produce sensibilidad

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:	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: 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:

Xi Irritante

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Fecha de preparación/revisión de las hojas de datos de seguridad (SDS): 21 de mayo de 2012

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.