FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

SECCIÓN 1 : IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : EDTA 17 %

Código del producto : ART.11565/11569

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

Sòlo para uso odontològico profesional.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Denominación Social : PRODUITS DENTAIRES SA.

Dirección : Rue des Bosquets 18 .1800 .Vevey .Switzerland.

Teléfono : +41 21 921 26 31. Fax : .

info@pd-dental.com

https://pd-dental.com

1.4. Teléfono de emergencia : +41 21 921 26 31.

Sociedad/Organismo : .

SECCIÓN 2 : IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

En conformidad con el GHS.

Toxicidad oral aguda, Categoría 5 (Acute Tox. 5, H303).

Lesiones oculares graves, Categoría 1 (Eye Dam. 1, H318).

Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 2 (STOT RE 2, H373).

Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro agudo, Categoría 2 (Aquatic Acute 2, H401).

Esta mezcla no presenta peligro físico. Consulte las recomendaciones acerca de los demás productos presentes en el lugar.

2.2. Elementos de la etiqueta

En conformidad con el GHS.

Pictogramas de peligro :

GHS05

GHS08

Palabra de advertencia :

PELIGRO

Identificadores del producto :

CAS 10378-23-1 EDTA TÉTRASODIQUE DIHYDRATE

Indicaciones de peligro :

H303	Puede ser peligrosa su ingestión.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas (por inhalación).
H401	Tóxico para la vida acuática.

Consejos de prudencia - Prevención :

P260	Evitar respirar los vapores.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes conforme a las normas de higiene aplicables a las intervenciones odontológicas.

Consejos de prudencia - Respuesta :

P305 + P351 + P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.
P314	Consultar a un médico en caso de malestar.

Consejos de prudencia - Eliminación :

P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normas de higiene aplicables a las intervenciones odontológicas y conforme a la legislación vigente.

2.3. Otros peligros

SECCIÓN 3 : COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Mezclas

Composición :

Identificación	GHS	Nota	%
CAS: 10378-23-1 EC: 200-573-9 EDTA TÉTRASODIQUE DIHYDRATE	GHS07, GHS05, GHS08 Dgr Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H332 STOT RE 2, H373		10 <= x % < 25
CAS: 57-09-0 EC: 200-311-3 BROMURE DE CÉTRIMONIUM	GHS07, GHS05, GHS09, GHS08 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10		0 <= x % < 1

Información sobre los componentes :

(Texto completo de las frases H: ver la sección 16)

SECCIÓN 4 : PRIMEROS AUXILIOS

De forma general, en caso de duda o si persisten los síntomas, llamar siempre a un médico

NO hacer ingerir NUNCA nada a una persona inconsciente.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de proyecciones o de contacto con los ojos :

Lavar abundantemente con agua dulce y limpia durante 15 minutos, manteniendo los párpados separados

Sea cual fuera el estado inicial, enviar sistemáticamente el sujeto a un oftalmólogo mostrándole la etiqueta

En caso de proyecciones o de contacto con la piel :

Lavar la piel abundantemente con agua fría y jabón.

Tener cuidado con los restos de producto que puendan quedar entre la piel y la ropa, el reloj, una joya.

Si se produce una reacción alérgica, acudir inmediatamente al médico.

En caso de ingestión :

En caso de ingestión, si la cantidad es poco importante (no más de un trago), enjuagar la boca con agua y administrar carbón activado para uso médico y consultar a un médico

Consultar a un médico y mostrarle la etiqueta.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay datos disponibles.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 5 : MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

No inflamable.

El producto en sí no es combustible. Adaptar las medidas de extinción al entorno.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

En caso de incendio, utilizar :

- agua pulverizada o niebla de agua
- espuma
- dióxido de carbono (CO2)

Medios de extinción inapropiados

En caso de incendio, no utilizar :

- chorro de agua

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Un incendio produce frecuentemente un espeso humo negro. La exposición a los productos de descomposición puede conllevar riesgos para la salud

No respirar los humos

En caso de incendio, se puede formar :

- monóxido de carbono (CO)
- dióxido de carbono (CO2)
- óxido de nitrógeno (NO)
- dióxido de nitrógeno (NO2)

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Es obligatorio el uso de un equipo de respiración autónoma.

SECCIÓN 6 : MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Remitirse a las medidas de protección enumeradas en las rúbricas 7 y 8

Para el personal de no primeros auxilios

Evitar inhalar los vapores

Evitar cualquier contacto con la piel y los ojos

Para el personal de primeros auxilios

El personal de intervención contará con equipos de protección individual apropiado (Consultar la sección 8).

Evitar la inhalación de vapores.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Contener y recoger las fugas con materiales absorbentes no combustibles, como por ejemplo : arena, tierra, vernicular, tierra de diatomeas en bidones para la eliminación de los residuos

Impedir el vertido en alcantarillas o cursos de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

En caso de vertido al suelo, recuperar el producto con un material absorbente y no combustible y después, lavar con abundante agua la superficie ensuciada

Limpiar preferentemente con un detergente y evitar la utilización de disolventes

6.4. Referencia a otras secciones

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 7 : MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Seguir las indicaciones de almacenamiento que figuran en el embalaje o en las instrucciones de uso

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Lavarse las manos después de cada utilización.

Las personas con antecedentes de reacciones cutáneas tienen que adoptar todas las precauciones oportunas para utilizar el producto

Evitar el contacto con los ojos y la piel

Prevención de incendios :

Prohibir el acceso a las personas no autorizadas

Equipos y procedimientos recomendados :

Para la protección individual, consultar la sección 8.

Evitar imperativamente el contacto de la mezcla con los ojos.

Los envases abiertos deben volver a cerrarse cuidadosamente y almacenarse en posición vertical.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conservar el recipiente bien cerrado

Almacenamiento

Seguir las indicaciones de almacenamiento que figuran en el embalaje o en las instrucciones de uso

Embalaje

Conservar siempre el producto en su embalaje original

7.3. Usos específicos finales

Leer las instrucciones de uso adjuntas

Para uso dental profesional exclusivo.

SECCIÓN 8 : CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

No hay datos disponibles.

8.2. Controles de la exposición

Medidas de protección individual, tales como los equipos de protección individual

Pictograma(s) que indica la obligación de usar equipamiento de protección individual (EPI) :

- Protección de ojos / rostro

Evitar el contacto con los ojos

- Protección de las manos

Es obligatorio el uso de guantes conforme a las normas de higiene aplicables a las intervenciones odontológicas

- Protección corporal

Después del contacto con el producto, habrá que lavar todas las partes del cuerpo que se hayan contaminado.

Evitar el contacto con la piel.

- Protección respiratoria

Evitar la inhalación de vapores

SECCIÓN 9 : PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

No hay datos disponibles.

Estado físico

Estado Físico : Líquido Fluido

Color

Incolore

Olor

Característica	
Umbral olfativo :	no precisado.

Punto de fusión

Punto/intervalo de fusión :	No concernido.

Punto de congelación

Punto/rango de congelamiento :	no precisado.

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

Punto/intervalo de ebullición :	No concernido.

Inflamabilidad

Inflamabilidad (sólido, gas) :	no precisado.

Límite superior e inferior de explosivida

Propiedades explosivas, límite inferior de explosividad (%) :	no precisado.
Propiedades explosivas,límite superior de explosividad (%) :	no precisado.

Punto de inflamación

Intervalo de Punto de inflamación :	No concernido.

Temperatura de auto-inflamación

Temperatura de autoinflamación :	No concernido.

Temperatura de descomposición

Punto/intervalo de de descomposición :	No concernido.

pH

PH (solución acuosa) :	no precisado.
pH :	12.00 . Básico Fuerte

Viscosidad cinemática

Viscosidad :	1.8
Viscosidad :	v < 7 mm2/s (40°C) Método para determinar la viscosidad: DIN 51562-1 (Viscometry - Measurement of kinematic viscosity by means of the Ubbelohde viscometer - Part 1: Viscometer specification and measurement procedure).

Solubilidad

Solubilidad en agua :	Disoluble.
Liposolubilidad :	no precisado.

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

Coeficiente de reparto n-octanol/agua :	no precisado.

Presión de vapor

Presión de vapor (50°C) :	No concernido.

Densidad y/o densidad relativa

Densidad :	1.11

Densidad de vapor relativa

Densidad de vapor :	no precisado.

9.2. Otros datos

El líquido cristaliza a baja temperatura, pero vuelve a ser transparente a temperatura ambiente sin alteraciones.

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No hay datos disponibles.

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 10 : ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

No hay datos disponibles.

10.2. Estabilidad química

Esta mezcla es estable en las condiciones de manipulación y de almacenamiento recomendadas en la sección 7.

No utilizar el producto con la fecha de caducidad vencida

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay datos disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar :

- la congelación
- el calor

10.5. Materiales incompatibles

Mantener lejos de :

- ácidos fuertes
- agentes oxidantes fuertes

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica puede provocar/formar :

- monóxido de carbono (CO)
- dióxido de carbono (CO2)
- óxido de nitrógeno (NO)
- dióxido de nitrógeno (NO2)
- óxido de sodio

SECCIÓN 11 : INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Puede ocasionar efectos irreversibles en los ojos, tales como lesiones de los tejidos oculares o una degradación grave de la visión que no es totalmente reversible al cabo de un período de observación de 21 días.

Riesgo presunto de efectos graves para los órganos como consecuencia de una exposición reiterada o de una exposición prolongada.

11.1.1. Sustancias

Toxicidad aguda :

BROMURE DE CÉTRIMONIUM (CAS: 57-09-0)

Por vía oral :	DL50 = 410 mg/kg
	Especie : rata

EDTA TÉTRASODIQUE DIHYDRATE (CAS: 10378-23-1)

Por vía oral :	DL50 = 630 mg/kg
	Especie : rata

Lesiones oculares graves/irritación ocular :

BROMURE DE CÉTRIMONIUM (CAS: 57-09-0)

La substancia produce al menos en un animal efectos sobre la córnea que no parecen ser reversibles o que no se han revertido totalmente durante un período de observación que suele ser de 21 días.	
	Especie : conejo

La substancia produce al menos en un animal efectos sobre el iris que no parecen ser reversibles o que no se han revertido totalmente durante un período de observación que suele ser de 21 días.

Especie : conejo

La substancia produce al menos en un animal efectos sobre la conjuntiva que no parecen ser reversibles o que no se han revertido totalmente durante un período de observación que suele ser de 21 días.

Especie : conejo

La substancia produce al menos en un animal efectos sobre la conjuntiva que no parecen ser reversibles o que no se han revertido totalmente durante un período de observación que suele ser de 21 días.

Especie : conejo

EDTA TÉTRASODIQUE DIHYDRATE (CAS: 10378-23-1)

Provoca lesiones oculares graves.

Opacidad corneal : Score promedio >= 3

Iritis : Score promedio > 1,5

La substancia produce al menos en un animal efectos sobre la conjuntiva que no parecen ser reversibles o que no se han revertido totalmente durante un período de observación que suele ser de 21 días.

La substancia produce al menos en un animal efectos sobre la conjuntiva que no parecen ser reversibles o que no se han revertido totalmente durante un período de observación que suele ser de 21 días.

Cancerogenicidad :

BROMURE DE CÉTRIMONIUM (CAS: 57-09-0)

Test de cancerogenicidad : Negativo.
Ningún efecto cancerígeno.
Especie : humano

EDTA TÉTRASODIQUE DIHYDRATE (CAS: 10378-23-1)

Test de cancerogenicidad : Negativo.
Ningún efecto cancerígeno.
Especie : humano

11.1.2. Mezcla

No hay ninguna información toxicológica disponible sobre la mezcla.

SECCIÓN 12 : INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Tóxico para los organismos acuáticos.

Deberá evitarse toda circulación del producto en alcantarillas o cursos de agua

12.1. Toxicidad

12.1.1. Sustancias

BROMURE DE CÉTRIMONIUM (CAS: 57-09-0)

Toxicidad para los peces :	CL50 = 0.3 mg/l Factor M = 1 Especie : Danio rerio Duración de exposición : 96 h
Toxicidad para los crustáceos :	CE50 = 0.03 mg/l Factor M = 10 Especie : Daphnia magna Duración de exposición : 48 h

12.1.2. Mezclas

No hay ninguna información disponible sobre la toxicidad acuática de las sustancias.

12.2. Persistencia y degradabilidad

12.2.1. Sustancias

BROMURE DE CÉTRIMONIUM (CAS: 57-09-0)

Biodegradación :	Se degrada rápidamente.

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No hay datos disponibles.

12.7. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13 : CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Se debe realizar una gestión apropiada de los residuos de la mezcla y/o de la mezcla y/o de su envase en conformidad con la reglamentación local.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No verter en las alcantarillas ni en los cursos de agua

Residuos :

La gestión de los residuos se realiza sin poner en peligro la salud humana y sin perjudicar el medioambiente, y en especial, sin crear riesgos para el agua, el aire, el suelo, la fauna o la flora.

Reciclarlos o eliminarlos según la legislación en vigor, de preferencia por un gestor de residuos o una empresa autorizada.

No contaminar el suelo o el agua con los residuos, y no eliminarlos en el medio ambiente.

Envases contaminados :

Vaciar completamente el envase. Conservar la(las) etiqueta(s) en el envase.

Entregar a un gestor autorizado.

SECCIÓN 14 : INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Preparación exenta de la clasificación y del etiquetado Transporte

14.1. Número ONU

-

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

-

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

-

14.4. Grupo de embalaje

-

14.5. Peligros para el medio ambiente

-

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

-

SECCIÓN 15 : INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Se han tenido en cuenta las siguientes reglamentaciones:

Sistema general homologado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS), revisión n° 7 (2017)

-Información relativa al embalaje:

No hay datos disponibles.

- Disposiciones particulares :

No hay datos disponibles.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 16 : OTRA INFORMACIÓN

Dado que no conocemos las condiciones de trabajo del usuario, las informaciones que figuran en la presente ficha de seguridad se basarán en el estado de nuestros conocimientos y en las normativas tanto nacionales como comunitarias.

La mezcla no debe ser utilizada para otros usos que no sean los especificados en la sección 1 sin haber obtenido previamente instrucciones de manipulación por escrito.

El usuario es totalmente responsable de tomar todas las medidas necesarias para responder a las exigencias de las leyes y normativas locales.

La información indicada en la presente ficha de datos de seguridad debe considerarse como una descripción de las exigencias de seguridad relativas a esta mezcla y no como una garantía de las propiedades de la misma.

Texto de las frases mencionadas en la sección 3 :

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas .
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Abreviaturas :

LD50 : La dosis de una sustancia de prueba que resulta en un 50% de letalidad en un período de tiempo determinado.

LC50 : Concentración de una sustancia problema que resulta en un 50% de letalidad en un período determinado.

EC50 : La concentración efectiva de un producto químico cuyo efecto corresponda al 50% de la respuesta máxima.

ADR : Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organización de Aviación Civil Internacional.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

GHS05 : Corrosión

GHS08 : Peligro para la salud

PBT : Persistente, bioacumulable y tóxico.

vPvB : Muy persistente y muy bioacumulable.

- Made under licence of European Label System® MSDS software from InfoDyne - http://www.infodyne.fr -