

Ficha de datos de seguridad

La ficha de datos de seguridad cumple con el Reglamento (CE) 1907/2006, el Reglamento (CE) 1272/2008 y el Reglamento (CE) 2020/878, US 29CFR1910.1200, Reglamento sobre productos peligrosos de Canadá

Fecha de emisión: 25 de julio de 2008
Número de documento: 001035
Fecha de revisión: 20 diciembre 2023
Número de revisión: 7

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA EMPRESA/EL PROYECTO

1.1 Identificador del producto:

Nombre comercial (como aparece en la etiqueta): Pasta profiláctica NUPRO® con y sin flúor

Números de componente/elemento: 638027, 638028, 801110, 801111, 801112, 801120, 801122, 801126, 801127, 801130, 801171, 801210, 801211, 801212, 801213, 801220, 801221, 801222, 801223, 801225, 801226, 801227, 801230, 801231, 801232, 801235, 801299, 801300, 801301, 801302, 801306, 801307, 801308, 801309, 801310, 801311, 801312, 801313, 801314, 801317, 801318, 801319, 801321, 801322, 801326, 801327, 801328, 801329, 801330, 801331, 801332, 801333, 801334, 801335, 801336

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

Uso recomendado: Para procedimientos de limpieza y pulido, como parte de un tratamiento de profilaxis dental realizado profesionalmente.

Restricciones de uso: Solo para uso profesional. No usar en personas hipersensibles al flúor u otros ingredientes de la fórmula.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Nombre del fabricante/proveedor: Dentsply Sirona
Dirección del fabricante/proveedor: 1301 Smile Way
York, PA 17404
Número de teléfono del fabricante/proveedor: 800-989-8826 o 717-767-8502 (Información del producto)
Dirección de correo electrónico: ProfessionalMSDS@dentsply.com

1.4 Número de teléfono en caso de emergencia

Número de teléfono en caso de emergencia: 800-424-9300 Chemtrec

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o la mezcla:

Clasificación de GHS:		
Salud	Medio ambiente	Físico
No peligroso	No peligroso	No peligroso

2.2 Elementos de la etiqueta: No se requiere ninguno.

2.3 Otros peligros: No se han descrito.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES

3.2 Mezcla:

Componentes peligrosos	C.A.S. #	N.º EINECS	Clasificación	% de peso
Glicerina	56-81-5	200-289-5	Sin clasificación	30-40
Fluoruro de sodio	7681-49-4	231-667-8	Tox. aguda 3 (H301) LD50-148,5 mg/kg Irrit. ocular 2 (H319) Irrit. cutánea 2 (H315) EUH032	1-<5
Silicato sódico	1344-09-8	215-687-4	Irrit. ocular 2 (H319) Irrit. cutánea 2 (H315) STOT SE 3 (H335)	1-<5
Tierra de diatomeas, natural (kieselguhr)	61790-53-2	231-545-4	Sin clasificación	<5
Sílice cristalina (cuarzo)*	14808-60-7	238-878-4	STOT RE 1 (H372) Carc. 1 (H350)	<1

*El componente se encuentra en forma no respirable. No se requiere advertencia.

La concentración exacta no se encuentra disponible, ya que se trata de un secreto comercial.

Consulte la Sección 16 para conocer el texto completo de las Clasificaciones de GHS.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios:	
Ojos	Aclarar a fondo con agua, mientras se mantienen los párpados abiertos para asegurarse de que el material se elimine. Buscar asistencia médica si se produce irritación y persiste.
Piel	Quitarse la ropa contaminada. Lavar bien la piel con agua y jabón. Buscar asistencia médica si se desarrolla una irritación. Lavar las prendas antes de volver a utilizarlas.
Inhalación	Si se desarrolla irritación, acudir a una zona con aire fresco. Obtener atención médica en caso de que los síntomas persistan.
Ingestión	No provocar el vómito, a menos que lo indique un profesional médico. Si la persona está consciente, lavar la boca con agua. No administrar nunca nada en la boca a una persona inconsciente o con convulsiones. Obtener atención médica en caso de que los síntomas se desarrollen.
4.2 Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados:	
El contacto directo puede causar irritación leve de los ojos y la piel.	
4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y de los tratamientos especiales que deben dispensarse:	
No debería requerir atención médica inmediata.	

5. MEDIDAS DE EXTINCIÓN DE INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:	Utilizar los medios apropiados para rodear el fuego.
--------------------------	--

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:	
La descomposición térmica puede liberar óxidos de carbono, acroleína y compuestos de flúor peligrosos.	
5.3 Recomendación para bomberos:	
Procedimientos de extinción de incendios/precauciones para bomberos:	Usar agua para enfriar los envases expuestos al fuego. No acceder al área del incendio sin la protección adecuada. Los bomberos deben llevar equipos de emergencia completos y un aparato aprobado de respiración autónomo de presión positiva.

6. MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:
Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar los vapores. Ventilar la zona. Llevar las prendas protectoras adecuadas, tal y como se describe en la Sección 8.
6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:
Evitar liberaciones al medio ambiente. Informar de los derrames tal y como estipulen las autoridades locales y nacionales.
6.3 Métodos y material de contención y limpieza:
Limpiar o recoger con un material absorbente inerte y colocarlo en recipientes idóneos para su eliminación. Aclarar el área del derrame con agua. Informar de los derrames tal y como estipulen las autoridades locales, estatales y federales.
6.4 Referencia a otras secciones:
Consultar la Sección 8 para conocer los equipos de protección personal y la Sección 13 para obtener información sobre eliminación.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:
Evitar el contacto con los ojos, la piel y las prendas. Evitar respirar los vapores. Llevar prendas y equipos protectores tal y como se describe en la Sección 8. Utilizar únicamente con una ventilación adecuada. Lavarse bien con agua y jabón después de la manipulación. Mantener los envases cerrados cuando no se usen.
7.2 Condiciones para un almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad:
Almacenar en un área fresca, seca, bien ventilada, alejada del calor, de la luz solar directa y de materiales incompatibles. No almacenar por encima de 25 °C (77 °F).
7.3 Usos específicos finales: Solo para uso profesional.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control:	
Límites de exposición ocupacional:	
Dióxido de titanio	10 mg/m ³ TWA ACGIH TLV

	15 mg/m ³ TWA OSHA PEL (polvo total) 10 mg/m ³ (se puede inhalar), 4 mg/m ³ (respirable) TWA UK WEL 10 mg/m ³ TWA Bélgica OEL
Glicerina	5 mg/m ³ TWA OSHA PEL (fracción que se puede respirar), 15 mg/m ³ TWA OSHA PEL (polvo total) 10 mg/m ³ TWA Bélgica OEL 200 mg/m ³ TWA, 400 mg/m ³ STEL DFG MAK (se puede inhalar) 10 mg/m ³ TWA UK WEL
Fluoruro de sodio (como fluoruro, F)	2,5 mg/m ³ TWA ACGIH TLV 2,5 mg/m ³ TWA OSHA PEL 2,5 mg/m ³ TWA Bélgica OEL 1 mg/m ³ TWA, 4 mg/m ³ STEL DFG MAK (se puede inhalar) 2,5 mg/m ³ TWA UK WEL 2,5 mg/m ³ TWA EU WEL
Silicato sódico	Ninguno establecido
Tierra de diatomeas, natural (kieselguhr)	80 mg/m ³ OSHA PEL (polvo total) % SiO ₂ 10 mg/m ³ TWA Bélgica OEL 1 mg/m ³ TWA DFG MAK (se puede inhalar) 1,2 mg/m ³ (respirable) TWA UK WEL
Sílice cristalina como cuarzo	0,025 mg/m ³ TWA ACGIH TLV (respirable) 0,05 mg/m ³ TWA OSHA PEL (respirable) 0,1 mg/m ³ TWA Bélgica OEL

Límites de exposición biológica:

Fluoruro de sodio (como fluoruros): Fluoruro en orina, antes de la variación, 2 mg/L. Fluoruro en orina, fin de la variación, 3 mg/L.

8.2 Controles de exposición:

Controles técnicos apropiados: Normalmente no se requiere ventilación especial. Para la manipulación a granel, utilizar con ventilación adecuada para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición ocupacional.

Medidas de protección individual (PPE):

Protección específica para ojos/rostro: Seguir los requisitos de la instalación para la operación. Se recomienda usar gafas de seguridad para la manipulación a granel.

Protección específica de la piel: No se requiere ninguna durante el uso normal de este producto. Se recomienda llevar guantes impermeables según sea necesario para el manejo a granel.

Protección respiratoria específica: No debería ser necesaria ninguna durante el uso normal. Si se superan los límites de exposición, se debe usar un respirador aprobado con cartuchos para polvo/neblina o una mascarilla con suministro de aire apropiado para la forma y la concentración de los contaminantes. La selección y el uso de equipos respiratorios deben ser acorde a la normativa aplicable y a las buenas prácticas de higiene industrial.

Peligros térmicos específicos: No se requiere ninguno.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Aspecto:	Dispersión abrasiva de piedra pómez en una solución viscosa en distintos colores y sabores	Límites de explosión:	LEL: No es aplicable UEL: No es aplicable
Color:	Varios colores	Estado físico:	Líquido
Olor:	Característico	Presión de vapor (mmHg):	No determinado

Umbral de olor:	No determinado	Presión de vapor relativa a 20 °C: (Aire = 1)	No determinado
pH:	9-10	Densidad relativa:	No determinado
Punto de fusión/congelación:	No determinado	Solubilidad(es):	Ligeramente soluble en agua.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No determinado	Coefficiente de partición: n-octanol/agua:	No determinado
Punto de inflamación:	No es aplicable	Temperatura de ignición automática:	No es aplicable
Índice de evaporación: (n-BuAc = 1)	No determinado	Temperatura de descomposición:	No determinado
Inflamabilidad:	No es aplicable	Viscosidad cinemática:	No es aplicable

9.2.1 Propiedades, características de seguridad y resultados de pruebas de peligros físicos: No se ha determinado ninguno.

9.2.2 Otras características de seguridad: No se ha determinado ninguna.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad: No se han descrito.

10.2 Estabilidad química: Estable en condiciones normales de almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas: No se producirá polimerización peligrosa. El contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. El contacto con ácidos puede generar fluoruro de hidrógeno. La sílice cristalina se disolverá en ácido fluorhídrico y producirá tetrafluoruro de silicio.

10.4 Condiciones que deben evitarse: Evitar el calor excesivo y la luz solar directa.

10.5 Materiales incompatibles: Evitar agentes oxidantes y ácidos.

10.6 Productos de descomposición peligrosos: La descomposición puede liberar monóxido de carbono, dióxido de carbono y acroleína.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Efectos potenciales para la salud:

Ojos: El contacto directo puede causar irritación leve con enrojecimiento y lagrimeo. Se pueden producir lesiones por irritación mecánica.

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

Ingestión: Puede causar salivación, náuseas, vómitos. La ingestión de grandes cantidades puede causar dolor abdominal, debilidad, temblor, espasmos o convulsión. Pueden producirse las siguientes reacciones adversas en personas hipersensibles al fluoruro: eccema, dermatitis atópica, urticaria, molestias gástricas, dolor de cabeza y debilidad.

Inhalación: No se esperan efectos adversos en condiciones normales de uso.

Efectos crónicos sobre la salud: No se espera ninguno con el uso normal. Las exposiciones reiteradas y excesivas a la glicerina pueden provocar un aumento de los niveles de grasa en la sangre y daños en los riñones y el hígado. La exposición excesiva y prolongada al fluoruro de sodio puede causar trastornos cardíacos, daños en riñones y cerebro y fluorosis, con síntomas como dolor articular, movilidad limitada, osteoporosis, calcificación de los ligamentos, alteraciones óseas y

dentales y presencia de manchas en el esmalte dental. La inhalación excesiva de sílice cristalina respirable puede causar una enfermedad pulmonar progresiva, incapacitante y, en ocasiones, mortal llamada silicosis. La sílice cristalina de este producto está encapsulada en un líquido viscoso y, en condiciones normales de uso, no se espera que se produzca la exposición.

Irritación/daño ocular: Basado en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Irritación cutánea/corrosividad: Basado en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización: Basado en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad: Basado en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. La sílice cristalina está clasificada como carcinógeno del Grupo 1 por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) y "Conocido como carcinógeno en humanos" por el Programa Nacional de Toxicología (NTP). La sílice cristalina está catalogada como cancerígena por la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA). En este producto, la sílice cristalina está incorporada en un líquido viscoso y no está presente como polvo respirable. No se produce ninguna exposición al polvo de sílice cristalina respirable en el uso normal de este producto. Ninguno de los componentes de este producto aparecen enumerados como carcinógeno en las disposiciones de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), el Programa Nacional de Toxicología (NTP), la American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc. (ACGIH), ni el Reglamento CLP en la Unión Europea.

Mutagenia: Basado en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración: Basado en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Datos de toxicidad grave:

ATE oral: 2970 mg/kg

Glicerina: Administración por vía oral a conejos LD50: >12 600 mg/kg ; Administración cutánea a conejos LD50: >10 000 mg/kg; Administración por inhalación a ratas LC50: >570 mg/m³/1 h

Fluoruro de sodio: Administración por vía oral a ratas LD50: 148,5 mg/kg

Silicato sódico: Administración por vía oral a ratas LD50: > mg/kg; Administración cutánea a conejos LD50 - >4640 mg/kg

Tierra de diatomeas, natural: No clasificado como de toxicidad aguda.

Sílice cristalina: Administración por vía oral a ratas LD50: >22 500 mg/kg

Datos de toxicidad reproductiva: Basado en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos, categoría de exposición única (STOT-SE):

Basado en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos, categoría de exposición repetida (STOT-RE):

Basado en los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina: No se han descrito.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad:

Glicerina: 24 horas LC50 Pez dorado - >5000 mg/L; 48 horas EC50 Daphnia magna -10 000 mg/L

Fluoruro de sodio: 96 horas LC50 Oncorhynchus mykiss (trucha arcoiris) - 83,7 mg/L, 48 horas EC50 Daphnia magna - 98 mg/L

Silicato sódico: 96 horas LC50 Pez cebra – 3185 mg/L; 96 horas EC50 Daphnia magna – 216 mg/L

Sílice cristalina (cuarzo): 72 horas LC50 Carpa - >10 000 mg/L.

12.2 Persistencia y degradabilidad: La glicerina es fácilmente biodegradable (96 % en 24 horas). Fluoruro sódico, silicato sódico y cuarzo de sílice cristalina: La biodegradabilidad no se aplica a los compuestos inorgánicos.
12.3 Potencial de bioacumulación: No se espera que la glicerina se bioconcentre en peces y organismos acuáticos.
12.4 Movilidad en el suelo: Glicerina: Muy alta movilidad en el suelo.
12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB: No es aplicable.
12.6 Propiedades de alteración endocrina: No se han descrito.
12.7 Otros efectos negativos: No se han descrito.

13. CONSIDERACIONES PARA LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos de tratamiento de residuos:

Reglamentos: Eliminar según los reglamentos ambientales locales y nacionales.
Propiedades (físicas/químicas) que afectan a la eliminación: Los envases vacíos contienen residuos del producto que pueden ser peligrosos. Seguir todas las precauciones de la Ficha de datos de seguridad al manipular los envases vacíos.
Recomendaciones para el tratamiento de residuos: Eliminar según los reglamentos ambientales locales y nacionales.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

	14.1 Número ONU	14.2 Designación oficial de transporte de la ONU	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 es aplicable
ADR/RID	Ninguno	No regulado	Ninguno	Ninguno	No es aplicable
IMDG	Ninguno	No regulado	Ninguno	Ninguno	No es aplicable
IATA/ICAO	Ninguno	No regulado	Ninguno	Ninguno	No es aplicable

14.6 Precauciones particulares para los usuarios: No es aplicable.

14.7. Transporte a granel con arreglo a los instrumentos IMO: No es aplicable.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Normativas federales de EE. UU.

Ley de Responsabilidad, Compensación y Respuesta Ambiental Integral de 1980 (CERCLA): Este producto tiene una cantidad sobre la que se debe informar (RQ) de 20 000 libras (según la RQ del fluoruro sódico de 1000 libras presente en 1-5 %). Informar de cualquier derrame según las normas locales, estatales y federales.

Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA): Este producto es un producto sanitario y no está sujeto a los requisitos de notificación de sustancias químicas.

Ley de Agua Limpia (CWA): Este material no está regulado por la Ley de Agua Limpia.

Ley de Aire Limpio (CAA): Este material no está regulado por la Ley de Aire Limpio.

Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo (SARA), Información del Título III:

Categorías de peligro de la Sección SARA 311/312 (40 CFR 370): Consultar la Clasificación de riesgo de OSHA en la Sección 2.

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: Ninguno

Normas estatales

California: Este producto contiene sílice cristalina que, en el Estado de California, está reconocida como causante de cáncer. Sin embargo, la sílice cristalina está unida dentro de la matriz química del producto y no puede producirse ninguna exposición.

Normas internacionales

Ley de Protección Medioambiental Canadiense: Este producto es un producto sanitario y no está sujeto a los requisitos de notificación de sustancias químicas.

Esta Ficha de datos de seguridad se ha preparado según los criterios de la Normativa sobre Productos Controlados (CPR) y contiene toda la información requerida según CPR.

Normativa REACH de la UE: Este producto es un producto sanitario y no está sujeto a los requisitos de notificación de sustancias químicas.

Catálogo Australiano de Sustancias Químicas: Este producto es un producto sanitario y no está sujeto a los requisitos de notificación de sustancias químicas.

Catálogo Chino de Sustancias Químicas Existentes y Sustancias Químicas: Este producto es un producto sanitario y no está sujeto a los requisitos de notificación de sustancias químicas.

Sustancias Químicas Japonesas Nuevas y Existentes: Este producto es un producto sanitario y no está sujeto a los requisitos de notificación de sustancias químicas.

Lista Coreana de Sustancias Químicas Existentes: Este producto es un producto sanitario y no está sujeto a los requisitos de notificación de sustancias químicas.

Catálogo Filipino de Sustancias Químicas Existentes y Sustancias Químicas: Este producto es un producto sanitario y no está sujeto a los requisitos de notificación de sustancias químicas.

15.2 Evaluación de la seguridad química: No se requiere ninguna.

16. OTROS DATOS

Clasificación de peligro de HMIS:

Salud – 1 Inflamabilidad – 0 Peligro físico – 0

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

Tox. aguda 3 Toxicidad aguda de categoría 3.
Carc 1 Carcinógeno de categoría 1.
Irrit. ocular 2 Irritante ocular de categoría 2.
Irrit. cutánea 2 Irritante cutáneo de categoría 2.
STOT SE 3 Toxicidad específica en determinados órganos de exposición única categoría 3.
STOT RE 1 Toxicidad específica en determinados órganos de exposición repetida categoría 1.
H301 Tóxico en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede causar irritación respiratoria.
H350 Puede provocar cáncer.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

EUH032 El contacto con ácidos libera gas muy tóxico.

Fecha de sustitución: 12 de julio de 2021

Fecha de revisión: 20 diciembre 2023

Resumen de revisión: Sección 1: Se agregaron números de elementos que se eliminaron sin darse cuenta.

Fuentes de datos: 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; sitio web de registro ECHA REACH, sitios web de países sobre límites de exposición ocupacional.