

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Sistema de retracción en pasta Traxodent® de Hemodent®

1. Producto químico e identificación de la Compañía

Nombre comercial: Sistema de retracción en pasta Traxodent® de Hemodent®

Premier Dental Products Company

1710 Romano Drive
Plymouth Meeting, PA 19462
Teléfono: 610-239-6000 Fax: 610-239-6171
Teléfono de emergencia: 610-239-6000

Indicaciones:

Traxodent® se ha formulado específicamente para proporcionar retracción gingival y hemostasia. Está diseñado para su utilización antes de tomar una impresión, de la cementación, la preparación de la cavidad o donde se requiera hemostasia y retracción.

Contraindicaciones:

- No lo utilice en personas con alergia conocida al cloruro de aluminio.
- No lo utilice en pacientes con enfermedad periodontal significativa o bifurcaciones.

Precauciones:

- No introduzca la punta dispensadora de la cánula en el surco.
- Asegúrese de retirar toda la pasta antes de tomar la impresión para evitar la inhibición de polimerización del material de impresión.

2. Identificación de peligros

Clasificación de la sustancia o mezcla:



GHS07

Iritación cutánea 2, H315 provoca irritación cutánea
Iritación ocular 2B, H319 provoca irritación ocular

Elementos de la etiqueta:

Elementos de la etiqueta del SGA

El producto ha sido clasificado y etiquetado según el sistema global de armonización (SGA).

Pictogramas de peligro:



GHS07

Palabra de advertencia: Advertencia

Componentes del etiquetado que determinan peligro:

Hexahidrato de cloruro de aluminio

Declaración de peligro:

H315+H319 provoca irritación cutánea y ocular.

Declaración de precaución:

P280

Utilice guantes de seguridad.

P264

Lávese bien las manos después de manipular el producto.

P305+P351+P338

Si el producto entra en contacto con los ojos: Enjuáguese bien los ojos con agua durante varios minutos. Si utiliza lentes de contacto y se quitan fácilmente, quíteselos. Continúe con el enjuague.

P321

Tratamiento específico (consulte las instrucciones de primeros auxilios complementarias en esta Hoja de Datos de Seguridad).

P332+P313

Si se produce irritación cutánea: Consiga asesoramiento/atención médica.

P337+P313

Si la irritación ocular persiste: Consiga asesoramiento/atención médica.

P302+P352
P362+P364

SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lávese con abundante agua.
Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

Toxicidad aguda desconocida:

Este valor se refiere al conocimiento de los valores toxicológicos o ecotoxicológicos conocidos establecidos.
El 26 % de la mezcla contiene componente(s) de toxicidad desconocida.

Sistema de clasificación: Definiciones de NFPA/HMIS: 0-Mínimo, 1-Leve, 2-Moderado, 3-Alto, 4-Extremo

Clasificación de la NFPA (escala 0 a 4)



Salud = 1
Fuego = 0
Reactividad = 0

HMIS: Clasificación (escala 0 a 4)



Salud = 1
Fuego = 0
Reactividad = 0

Peligro(s) no clasificado(s) en otra parte (Hazard(s) not otherwise classified, HNOC): Ninguno conocido

3. Composición/Información sobre componentes peligrosos

Características químicas: Mezclas

Descripción: La mezcla de sustancias que se enumeran a continuación posee aditivos que no son peligrosos.

Componentes peligrosos:		
CAS: 7784-13-6	Hexahidrato de cloruro de aluminio	15-35 %
	☠ Corrosión cutánea 1A, H314; Lesión ocular 1, H318	
CAS: 7631-86-9	Dióxido de silicio	5-10 %
	⚠ Irritación cutánea 2, H315; STOT SE 3, H335; Irritación ocular 2B, H319	
CAS: 7757-79-1 RTECS: TT 3700000	Nitrato de potasio	≤ 5 %
	🔥 Sólidos comburentes 3, H272	
CAS: 24634-61-5	Sorbato de potasio	≤ 2.5 %
	⚠ Irritación ocular 2A, H319	

Información adicional:

Los porcentajes exactos de los componentes de esta mezcla se consideran de propiedad exclusiva y no se revelan de conformidad con las disposiciones del párrafo (i) de la Sección §1910.1200 del Título 29 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR) 1910.1200 sobre Secretos Comerciales.

4. Medidas de primeros auxilios

Descripción de las medidas de primeros auxilios:

Si se inhala:

Proporcione aire fresco; consulte con el médico en caso de referir dolor.

En caso de pérdida de conciencia, ubique al paciente en una posición de costado para el transporte.

Si entra en contacto con la piel:

Enjuague de inmediato con agua.

Si se produce irritación cutánea, consulte con el médico.

Si entra en contacto con los ojos:

Enjuague el ojo abierto durante varios minutos con abundante agua. Luego consulte con el médico. Si utiliza lentes de contacto y se quitan fácilmente, quíteselos.

Si se ingiere:

No induzca el vómito sin asesoramiento médico.

Si ingiere el producto y aparecen síntomas, consulte con el médico.

Información para el médico:

Los síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados, son: No hay más información relevante disponible.

Indicación de atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios:

No hay más información relevante disponible.

5. Procedimiento para extinguir incendios**Medios para extinción de incendios:**

Agentes aptos para extinción de incendios: Utilice las medidas de extinción de incendios de acuerdo con el medioambiente.

Peligros especiales que se desprenden de la sustancia o mezcla:

Durante el calentamiento o en caso de incendio se producen gases venenosos.

Advertencia para bomberos:**Equipo de seguridad:**

Dispositivo de protección respiratoria.

Como en cualquier incendio, se deben utilizar máscaras de respiración autónomas con demanda de presión (aprobadas por el NIOSH o equivalente)

y equipo de protección total para evitar el contacto con la piel y los ojos.

6. Procedimiento por derrames accidentales**Prevención personal, equipo de seguridad y procedimientos de emergencia:**

Dispositivo de protección respiratoria.

Precauciones del medioambiente:

Diluir con abundante agua.

No permita el ingreso del producto al sistema de aguas servidas/agua superficial o subterránea.

Métodos y materiales para contención y limpieza:

Se debe absorber con un material absorbente (por ejemplo, arena, diatomita, aglutinante de ácidos, aglutinantes universales, aserrín). Asegure una ventilación adecuada.

Deseche el material recolectado de acuerdo con las regulaciones.

Referencias a otras secciones:

Véase Sección 7 para mayor información sobre manipulación segura.

Véase Sección 8 para mayor información sobre equipos de protección personal. Véase Sección 13 para mayor información sobre operaciones de desecho.

Criterios de acciones protectoras (Protective Action Criteria, PAC) para los químicos

PAC-1:		
7784-13-6	Hexahidrato de cloruro de aluminio	54 mg/m ³
7631-86-9	Dióxido de silicio	18 mg/m ³
7757-79-1	Nitrato de potasio	9 mg/m ³
PAC-2:		
7784-13-6	Hexahidrato de cloruro de aluminio	110 mg/m ³
7631-86-9	Dióxido de silicio	740 mg/m ³
7757-79-1	Nitrato de potasio	100 mg/m ³
PAC-3:		
7784-13-6	Hexahidrato de cloruro de aluminio	650 mg/m ³
7631-86-9	Dióxido de silicio	4,500 mg/m ³
7757-79-1	Nitrato de potasio	600 mg/m ³

7. Manipulación y almacenamiento**Manipulación****Precauciones para manipulación segura:**

Asegúrese de que haya una buena ventilación/salida en el lugar de trabajo. Evite la formación de aerosoles.

Información sobre prevención de incendios y explosiones: Tenga disponible el dispositivo de protección respiratoria.

Condiciones para un almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad:**Almacenamiento**

Los requisitos se cumplirán mediante depósitos y envases: No hay requisitos especiales.

Información sobre almacenamiento en un depósito común: No se requiere.

Más información sobre condiciones de almacenamiento: Ninguno.

Usos finales específicos: No hay más información relevante disponible.

8. Controles de exposición/Protección personal

Información adicional sobre el diseño de sistemas técnicos: No hay datos disponibles; véase Sección 7.

Parámetros de control:

Componentes con límites de exposición ocupacionales:

El producto no contiene cantidades relevantes de materiales con valores críticos que deban controlarse en el lugar de trabajo.

Información adicional: Se utilizaron como base las listas que eran válidas durante la generación de esta HDS.

Controles de exposición:

Equipo de protección personal:

Medidas generales de higiene y protección:

Se deben seguir las medidas de precaución habituales para el manejo de químicos. Lávese las manos antes de su descanso y al finalizar sus tareas.

Equipo respiratorio: No se requieren.

Protección de manos:



Guantes de seguridad

El material de los guantes debe ser impermeable y resistente al producto/la sustancia/la preparación.

Dada la falta de pruebas, no se ofrecen recomendaciones sobre el material de los guantes para el producto/la preparación/la mezcla química.

Seleccione el material de los guantes según el tiempo de penetración, la tasa de difusión y degradación.

Material de los guantes: Caucho, látex o vinilo.

Tiempo de penetración del material del guante:

El umbral de penetración será determinado y verificado por el fabricante de los guantes protectores.

Protección ocular:



Lentes de seguridad

9. Propiedades físicas y químicas

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Información general

Aspecto:

Forma:	Pastosa
Color:	Amarillo claro
Olor:	Inodoro
Umbral de olor:	Sin determinar.
Valor de pH:	No aplica.

Cambios en la condición

Punto de fusión/Rango de fusión:	Sin determinar.
Punto de ebullición/Rango de ebullición:	400 °C (752 °F)

Punto de inflamabilidad: Ninguno

Inflamabilidad (sólido, gaseoso): No aplica.

Temperatura de combustión: No aplica

Temperatura de descomposición: Sin determinar.

Autocombustión: Este producto no produce autocombustión.

Peligro de explosión: Este producto no representa un peligro de explosión.

Límites de explosión:

Inferior:	Sin determinar.
Superior:	Sin determinar.
Presión de vapor:	Sin determinar.
Densidad:	
Densidad relativa:	Sin determinar.
Densidad de vapor:	Sin determinar.
Tasa de evaporación:	Sin determinar.
Solubilidad en/Miscibilidad con:	
Agua:	Completamente miscible.
Coefficiente de distribución (n-octanol/agua):	Sin determinar.
Viscosidad:	
Dinámica:	Sin determinar.
Cinemática:	Sin determinar.
Contenido de solvente:	
Solventes orgánicos:	0.0 %
Contenido de sólidos:	36.0 %
Información adicional:	No hay más información relevante disponible.

10. Estabilidad y reactividad

Reactividad: No hay más información relevante disponible.

Estabilidad química: Estable en condiciones normales.

Descomposición/Condición química que hay que prevenir: No se produce descomposición si se utiliza según las especificaciones.

Posibilidad de reacciones peligrosas: No se conocen reacciones peligrosas.

Condiciones que hay que evitar: Calor extremo

Materiales incompatibles: Cáusticos fuertes, metal, ácidos

Productos de descomposición peligrosos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11. Información toxicológica

Información sobre efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda:

Valores de LD/LC50 que son relevantes para la clasificación:		
7631-86-9 Dióxido de silicio		
Oral	LD50	10000 mg/kg (rata) (OECD 401)
Dérmico	LD50	5000 mg/kg (conejo) (OECD 402)
Inhalación	LC50/4 h	>140->2000 mg/l (rata) (OECD 403) Concentración máxima alcanzable, no se observa mortalidad. 10000 mg/l (pez cebra) (OECD 203)
7757-79-1 Nitrato de potasio		
Oral	LD50	3750 mg/kg (rata)

Efecto irritante agudo:

En la piel: Ningún efecto irritante.

En los ojos: Efecto irritante.

Información toxicológica adicional:

Categorías de carcinogenicidad:

IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer):		
7631-86-9	Dióxido de silicio	3
NTP (Programa Nacional de Toxicología):		
No se enumera ninguno de los componentes.		
OSHA-Ca (Administración sobre Salud y Seguridad Ocupacional):		
No se enumera ninguno de los componentes.		

12. Información ecológica

Toxicidad:

Toxicidad acuática:	
7631-86-9 Dióxido de silicio	
EC50	>1000 mg/l (dafnia) (OECD 202)
7757-79-1 Nitrato de potasio	
EC50	226 mg/l (pulga de agua)

Persistencia y degradabilidad: No hay más información relevante disponible.

Comportamiento en sistemas ambientales:

Potencial bioacumulativo: No hay más información relevante disponible.

Movilidad en el suelo: No hay más información relevante disponible.

Información ecológica adicional:

Notas generales:

No permita que el producto no diluido o que no se ha neutralizado tome contacto con aguas subterráneas, cursos de agua o sistema de aguas residuales.

Resultados de la evaluación PBT (persistente, bioacumulativo y tóxico) y vPvB (muy persistente, muy bioacumulativo):

PBT: No aplica.

vPvB: No aplica.

Otros efectos adversos: No hay más información relevante disponible.

13. Consideraciones para el desecho

Métodos de tratamiento de desechos:

Recomendación:

Cumpla con todas las disposiciones locales y estatales medioambientales en relación con el desecho de este material.

Embalajes sin limpieza

Recomendación: Deséchelos según disposiciones oficiales.

Agente de limpieza sugerido: Agua, con agentes de limpieza si es necesario.

14. Información sobre el transporte

Número ONU:

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA Material sin regulación

Nombre ONU para el envío correcto:

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA Material sin regulación

Clase(s) de peligro durante el transporte:

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA

Clase: Material sin regulación

Grupo de embalaje:

DOT, ADR/ADN, IMDG, IATA Material sin regulación

Peligros para el medioambiente: No aplica.

Precauciones especiales para el usuario: No aplica.

Transporte a granel según Anexo II del

MARPOL73/78 y el Código IBC: No aplica.

“Disposición Modelo” de la ONU: Material sin regulación

15. Información sobre disposiciones

Legislaciones/Disposiciones sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o mezcla:

SARA (Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo):

Sección 355 (sustancias de extremo peligro):

No se enumera ninguno de los componentes.

Sección 313 (listas de químicos tóxicos específicos):

7757-79-1	Nitrato de potasio
-----------	--------------------

TSCA (Ley de Control de Sustancias Tóxicas):

7631-86-9	Dióxido de silicio
-----------	--------------------

7757-79-1	Nitrato de potasio
-----------	--------------------

1934-21-0	FD&C amarillo n.º 5
-----------	---------------------

24634-61-5	Sorbato de potasio
------------	--------------------

Propuesta 65 de California:

Químicos carcinogénicos:	
No se enumera ninguno de los componentes.	
Químicos que causan problemas reproductivos en mujeres:	
No se enumera ninguno de los componentes.	
Químicos que causan problemas reproductivos en hombres:	
No se enumera ninguno de los componentes.	
Químicos que causan trastornos del desarrollo:	
No se enumera ninguno de los componentes.	
Lista del Derecho a Saber de Nueva Jersey:	
7757-79-1	Nitrato de potasio
Lista de Sustancias Peligrosas Especiales de Nueva Jersey:	
No se enumera ninguno de los componentes.	
Lista del Derecho a Saber de Pensilvania:	
7631-86-9	Dióxido de silicio
7757-79-1	Nitrato de potasio
Lista de Sustancias Peligrosas Especiales de Pensilvania:	
No se enumera ninguno de los componentes.	
Categorías de carcinogenicidad:	
EPA (Agencia de Protección del Medioambiente):	
No se enumera ninguno de los componentes.	
TLV (Valor del límite umbral establecido por ACGIH):	
No se enumera ninguno de los componentes.	
NIOSH-Ca (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional):	
No se enumera ninguno de los componentes.	

Elementos de la etiqueta del SGA

El producto ha sido clasificado y etiquetado según el sistema global de armonización (SGA).

Pictogramas de peligro:



GHS07

Palabra de advertencia: Advertencia

Componentes del etiquetado que determinan peligro:

Hexahidrato de cloruro de aluminio

Declaración de peligro:

H315+H319 provoca irritación cutánea y ocular.

Declaración de precaución:

P280 Utilice guantes de seguridad.

P264 Lávese bien las manos después de manipular el producto.

P305+P351+P338 Si el producto entra en contacto con los ojos: Enjuáguese bien los ojos con agua durante varios minutos. Si utiliza lentes de contacto y se quitan fácilmente, quíteselos. Continúe con el enjuague.

P321 Tratamiento específico (consulte las instrucciones de primeros auxilios complementarias en esta Hoja de Datos de Seguridad).

P332+P313 Si se produce irritación cutánea: Consiga asesoramiento/atención médica.

P337+P313 Si la irritación ocular persiste: Consiga asesoramiento/atención médica.

P302+P352 SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lávese con abundante agua.

P362+P364 Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

Regulaciones nacionales:

Este producto se clasifica según la última versión de las regulaciones sobre sustancias peligrosas

Evaluación de seguridad química: No se ha llevado a cabo la Evaluación de Seguridad Química.

16. Información adicional

Fecha de revisión de Premier: 09/19/2021

Número de revisión: 3

Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por tierra

ADN: Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por vías de navegación interior

IMDG: Código internacional marítimo sobre mercancías peligrosas

DOT: Departamento de Transporte de los EE. UU.

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

ACGIH: Conferencia estadounidense de higiene industrial gubernamental

EINECS: Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes

ELINCS: Lista europea de sustancias químicas enumeradas

CAS: Servicio de resúmenes químicos (división de la Sociedad Estadounidense de Química)

NFPA: Asociación Nacional de Protección contra Incendios (EE. UU.)

HMIS: Sistema de identificación de materiales peligrosos (EE. UU.)

LC50: Concentración letal, 50 %

LD50: Dosis letal, 50 %

PBT: Persistente, bioacumulativo y tóxico

vPvB: muy persistente y muy bioacumulativo

NIOSH: Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional

OSHA: Administración sobre Salud y Seguridad Ocupacional

TLV: Valor del límite umbral

PEL: Límite de exposición permisible

REL: Límite de exposición recomendado

Sólidos comburentes 3: Sólidos comburentes, categoría 3

Corrosión cutánea 1A: Corrosión/Irritación cutánea, categoría 1A

Irritación cutánea 2: Corrosión/Irritación cutánea, categoría 2

Lesión ocular 1: Irritación ocular/Lesión ocular grave, categoría 1

Irritación ocular 2A: Irritación ocular/Lesión ocular grave, categoría 2A

Irritación ocular 2B: Irritación ocular/Lesión ocular grave, categoría 2B

STOT SE 3: Toxicidad orgánica con blanco específico (exposición única), categoría 3

· * Los datos comparados con la versión previa han sido alterados.

HDS generada por los servicios de autoría MSDS www.msdsauthoring.com +1-877-204-9106

Número de proveedor: 030517

La información contenida en la presente se basa en el conocimiento actual. Sin embargo, esta información no constituye una garantía de las características específicas del producto y no establece una relación contractual legalmente válida. Premier Dental Products Company no ofrece garantías, implícitas o explícitas y no asume responsabilidad ni obligaciones con respecto a y por la precisión o integridad de la información contenida en la presente. Premier Dental Products Company solicita a las personas que reciban esta información que decidan por sus propios medios sobre la idoneidad de la información para cada aplicación en particular.

0821057 Eng Rev11 ES Rev3