

## SECCIÓN 1: Identificación

### 1.1. Identificación

Forma del producto : Agente hemostático  
Nombre comercial : Traxodent® Gel FS

### 1.2. Uso recomendado y restricciones de uso

Uso de la sustancia/mezcla : Gel hemostático que controla el sangrado de las encías y el tejido durante los procedimientos dentales  
Restricciones del uso : Solo para uso profesional

### 1.3. Proveedor

Fabricante:  
Inter-Med Inc.  
2200 South Street  
Racine, WI 53404  
Tel.: +1-262-636-9755

### 1.4. Número de teléfono de emergencia

800-424-9300 (América del Norte) / +1 (703) 527-3887 (Internacional)

## SECCIÓN 2: Identificación de peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación del SGA de EE. UU.

Corrosión/irritación cutánea Categoría 1 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves  
Lesión ocular grave Categoría 1 : Provoca lesiones oculares graves  
Irritación ocular grave Categoría 2A : Provoca irritación ocular grave

### 2.2. Elementos de la etiqueta del SGA, incluidas las declaraciones de precaución

Etiquetado del SGA de EE. UU.

Pictogramas de peligro (SGA de EE. UU.) :



Palabra de advertencia (SGA de EE. UU.) :

Peligro

Declaraciones de peligro (SGA de EE. UU.) :

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Declaraciones de precaución (SGA de EE. UU.) :

No respirar la niebla ni los vapores.  
Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.  
Llevar guantes protectores y protección ocular.  
En caso de ingestión: enjuagarse la boca. NO provocar el vómito  
En caso de contacto con la piel (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse  
En caso de inhalación: Transportar a la persona al exterior y mantenerla confortable para respirar  
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  
Llamar inmediatamente a un médico o a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.  
Guardar bajo llave.  
Desechar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional o internacional.

### 2.3. Otros peligros que no conllevan clasificación

No hay información adicional disponible

### 2.4. Toxicidad aguda desconocida (SGA de EE. UU.)

No corresponde

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

### 3.1. Sustancias

No corresponde

### 6.4. Referencia a otras secciones

# Traxodent<sup>®</sup> Gel FS

## Hoja de datos de seguridad

### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación del SGA de EE. UU.
Sulfato férrico hidratado	(N.º CAS) 15244-10-7	<25	Corr. cutánea 1B, H314 Daño ocular 1, H318 Irrit. ocular 2A, H319
Sílice amorfa	(N.º CAS) 7631-86-9	<5	Toxicidad orgánica 1, H372

Texto completo de las clases de peligro y las declaraciones de peligro: consulte la sección 16

## SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

### 4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios después de la inhalación : Transportar a la persona al exterior y mantenerla confortable para respirar. Si es necesario, aplicar respiración artificial. En caso de malestar, consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios tras el contacto con la piel : Lavar inmediatamente y abundantemente con agua durante al menos 15 minutos. Quitarse inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- Medidas de primeros auxilios tras el contacto con los ojos : En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua limpia durante al menos 15 minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
- Medidas de primeros auxilios tras la ingestión : Enjuagarse la boca. No provocar el vómito. Consultar a un médico.

### 4.2. Síntomas y efectos más importantes (agudos y retardados)

- Síntomas/efectos después de la inhalación : La inhalación de gotitas o aerosoles en el aire puede causar irritación de las vías respiratorias.
- Síntomas/efectos después del contacto con la piel : Provoca quemaduras graves.
- Síntomas/efectos después del contacto con los ojos : Provoca lesiones oculares graves.
- Síntomas/efectos después de la ingestión : Puede causar quemaduras o irritación de los revestimientos de la boca, la garganta y el tubo digestivo.

### 4.3. Atención médica y tratamiento especial inmediatos, si es necesario

Tratar sintomáticamente.

## SECCIÓN 5: Medidas contra incendios

### 5.1. Medios de extinción adecuados (e inadecuados)

- Medios de extinción adecuados : Deben utilizarse medios de extinción adecuados para los incendios circundantes.
- Medios de extinción inadecuados : Ninguno conocido.

### 5.2. Peligros específicos derivados del producto químico

- Peligro de incendio : Sin peligro directo de incendio.
- Peligro de explosión : No hay riesgo directo de explosión.

### 5.3. Equipo de protección especial y precauciones para los bomberos

- Instrucciones para la extinción de incendios : Tener cuidado al combatir cualquier incendio químico.
- Protección durante la extinción de incendios : No intentar actuar sin el equipo protector adecuado. Equipo autónomo de respiración. Llevar ropa protectora.

## SECCIÓN 6: Medidas ante fugas accidentales

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

#### 6.1.1. Para personal que no sea de emergencia

- Equipo de protección : Utilizar equipo de protección individual según sea necesario. Para obtener más información, consultar la sección 8: "Controles de exposición/protección personal".
- Procedimientos de emergencia : Evacuar al personal innecesario. Contener los derrames.

#### 6.1.2. Para personal de emergencias

- Equipo de protección : No intentar actuar sin el equipo protector adecuado. En caso de ventilación inadecuada, utilizar protección respiratoria.

### 6.2. Precauciones respecto del medioambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

### 6.3. Métodos y material de contención y limpieza

- Métodos de limpieza : Empapar los derrames con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas, lo antes posible. Recoger el derrame.
- Información adicional. : Desechar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

Para obtener más información, consultar la sección 8: "Controles de exposición/protección personal". Para la eliminación de residuos, consultar la sección 13: "Consideraciones para la eliminación"

# Traxodent® Gel FS

## Hoja de datos de seguridad

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para la manipulación segura

- Precauciones para la manipulación segura : Asegurar una buena ventilación de la estación de trabajo. Llevar equipo de protección individual. Evitar la formación de aerosoles.
- Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar cuando se utilice este producto. Lavarse siempre las manos después de manipular el producto. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. Manipular de acuerdo con la práctica adecuada de higiene y seguridad industriales.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas las incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
- Materiales incompatibles : Ácidos fuertes, bases fuertes y oxidantes fuertes.

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

#### 8.1. Parámetros de control

<b>Sulfato férrico (010028-22-5)</b>
No determinado
<b>Sílice amorfa (7631-86-9)</b>
No determinado

#### 8.2. Controles de ingeniería adecuados

- Controles de ingeniería adecuados : Asegurar una buena ventilación de la estación de trabajo. Debe haber fuentes de lavado ocular y duchas de seguridad disponibles cerca de cualquier exposición potencial.
- Controles de exposición medioambiental : Evitar su liberación al medio ambiente.

#### 8.3. Medidas de protección individual/equipo de protección individual

- Protección de las manos:  
Guantes protectores impermeables
- Protección de los ojos:  
Gafas de seguridad con protectores laterales (selladas herméticamente)
- Protección de la piel y el cuerpo:  
Ropa protectora de manga larga

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

- Estado físico : Gel
- Aspecto : Gel ámbar
- Color : Ámbar
- Olor : Ligero olor a hierro
- Umbral de olor : No hay datos disponibles
- pH : <1,0
- Punto de fusión : No hay datos disponibles
- Punto de congelamiento : No hay datos disponibles
- Punto de ebullición : No hay datos disponibles
- Punto de inflamación : No hay datos disponibles
- Tasa de evaporación relativa (acetato de butilo = 1) : No hay datos disponibles
- Inflamabilidad (sólido, gas) : No corresponde.
- Presión de vapor : No hay datos disponibles
- Densidad relativa de vapor a 20 °C : No hay datos disponibles
- Densidad relativa : No hay datos disponibles
- Solubilidad : Altamente soluble en agua
- Log Pow : No hay datos disponibles
- Temperatura de autoignición : No hay datos disponibles
- Temperatura de descomposición : No hay datos disponibles
- Viscosidad cinemática : No hay datos disponibles

# Traxodent<sup>®</sup> Gel FS

## Hoja de datos de seguridad

---

Viscosidad dinámica	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedades oxidantes	: No hay datos disponibles

### 9.2. Información adicional

No hay información adicional disponible

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

### 10.2. Estabilidad química

Este producto es estable en las condiciones habituales de uso y almacenamiento.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciona con peróxidos. Evitar mezclar con peróxidos.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Calor alto.

### 10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes, bases fuertes y agentes oxidantes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos a temperatura ambiente.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (dérmica)	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Corrosión/irritación cutáneas	: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. pH: <1
Irritación/lesión oculares graves	: Provoca lesiones oculares graves. pH: <1
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad de células germinales	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica para determinados órganos diana, exposición única	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica para determinados órganos diana, exposición repetida	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

# Traxodent® Gel FS

## Hoja de datos de seguridad

Peligro de aspiración	: No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Viscosidad cinemática	: No hay datos disponibles
Vías de exposición probables	: Inhalación. Ingestión. Contacto con la piel y los ojos.
Síntomas/efectos después de la inhalación	: La inhalación de gotitas o aerosoles en el aire puede causar irritación de las vías respiratorias.
Síntomas/efectos después del contacto con la piel	: Provoca quemaduras graves.
Síntomas/efectos después del contacto con los ojos	: Provoca lesiones oculares graves.
Síntomas/efectos después de la ingestión	: Puede causar quemaduras o irritación de los revestimientos de la boca, la garganta y el tubo digestivo.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Ecología, general : No se han comprobado los efectos medioambientales de este material.

#### Persistencia y degradabilidad

No hay información adicional disponible

#### Potencial bioacumulativo

No hay información adicional disponible

#### Movilidad en el suelo

No hay información adicional disponible

#### Otros efectos adversos

No hay información adicional disponible

### SECCIÓN 13: Consideraciones para la eliminación

Métodos de eliminación

Métodos de tratamiento de residuos : Desechar el contenido/el recipiente de acuerdo con las instrucciones de clasificación del recolector autorizado.

### SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

Departamento de Transporte (DT)

De acuerdo con el DT

Descripción del documento de transporte : UN3264 Líquidos corrosivos, ácidos, inorgánicos, no especificados (Sulfato férrico)

N.º ONU (DT) : UN3264

Nombre de envío correcto (DT) : Líquidos corrosivos, no especificados  
Sulfato férrico

Clase (DT) : 8, clase 8, material corrosivo 49 CFR 173.136

Grupo de envasado (DT) : II, peligro medio

Etiquetas de peligro (DT) : 8, corrosivo



Envasado del DT no a granel (49 CFR 173.xxx) : 202

Envasado del DT a granel (49 CFR 173.xxx) : 242

Disposiciones especiales del DT (49 CFR 172.102) : Los depósitos de carga B2: MC 300, MC 301, MC 302, MC 303, MC 305 y MC 306 y DOT 406 no están autorizados.  
IB2: IBC autorizados: Metal (31A, 31B y 31N); plásticos rígidos (31H1 y 31H2); compuesto (31HZ1).  
Requisito adicional: Solo están autorizados los líquidos con una presión de vapor inferior o igual a 110 kPa a 50 °C (1,1 bar a 122 °F) o a 130 kPa a 55 °C (1,3 bar a 131 °F).  
T11: 6 178.274(d)(2) Normal..... 178.275(d)(3)  
TP2: a. El grado máximo de llenado no debe superar el grado de llenado determinado por lo siguiente: (imagen) Donde: "tr" es la temperatura media máxima a granel durante el transporte, "tf" es la temperatura en grados Celsius del líquido durante el llenado y "a" es el coeficiente medio de expansión cúbica del líquido entre la temperatura media del líquido durante el llenado (tf) y la temperatura media máxima a granel durante el transporte (tr) ambos en grados Celsius. b. Para los líquidos transportados en condiciones ambientales, se puede calcular utilizando la fórmula: (imagen) Donde: "d15" y "d50" son las densidades (en unidades de masa por volumen de unidad) del líquido a 15 °C (59 °F) y 50 °C (122 °F), respectivamente.

# Traxodent® Gel FS

## Hoja de datos de seguridad

---

TP27: Se puede utilizar un depósito portátil que tenga una presión de prueba mínima de 4 bar (400 kPa) siempre que la presión de prueba calculada sea de 4 bar o menos en función de la MAWP del material peligroso, como se define en 178.275 de este subcapítulo, donde la presión de prueba es 1,5 veces la MAWP.

Excepciones del envasado del DT (49 CFR 173.xxx) : 154 DT

Limitaciones de cantidad del DT del avión/ferrocarril (49 CFR 173.27)

Limitaciones de cantidad del DT solo avión (49 CFR 175.75)

Ubicación de almacenamiento del vaso del DT : B. (i) El material puede almacenarse “en cabina” o “en bodega” en un aparato de carga y en un aparato de pasajeros que lleve un número limitado a no más del mayor de: 25 pasajeros o un pasajero por cada 3 m de longitud total del recipiente; y (ii) “solo en bodega” en los recipientes de pasajeros en los que se supere el número de pasajeros especificado en el párrafo (k)(2)(i) de esta sección.

Otros almacenamientos en aparatos del DT : 40: Almacenamiento “alejado de seres vivos”

Número de la guía de respuesta ante emergencias (ERG) : 154

Información adicional : No hay información complementaria disponible.

Transporte de mercancías peligrosas

Descripción del documento de transporte : UN3264 Líquidos corrosivos, ácidos, inorgánicos, no especificados (Sulfato férrico)

N.º ONU (TDG) : UN3264

Nombre de envío adecuado (transporte de mercancías peligrosas) : Líquido corrosivo, sin especificaciones

Clases de riesgo principal de TDG : 8, clase 8, corrosivos

Grupo de envasado : II, peligro medio

Disposiciones especiales de TDG : 16. (1) El nombre técnico de al menos una de las sustancias más peligrosas que contribuye predominantemente al peligro o los peligros planteados por las mercancías peligrosas debe mostrarse, entre paréntesis, en el documento de envío, siguiendo el nombre de envío de acuerdo con la cláusula 3.5(1)(c)(ii)(A) de la parte 3 (Documentación). El nombre técnico también debe mostrarse, entre paréntesis, en un pequeño medio de contención o en una etiqueta que siga el nombre de envío de acuerdo con las subsecciones 4.11(2) y (3) de la parte 4 (marcas de seguridad de mercancías peligrosas). (2) A pesar de la subsección (1), no es necesario que el nombre técnico de las siguientes mercancías peligrosas se muestre en un documento de envío o en un medio pequeño de contención cuando la ley canadiense para el transporte doméstico o una convención internacional para el transporte internacional prohíba la divulgación del nombre técnico: (a) UN1544, SALES ALCALOIDEAS, SÓLIDA, NO ESPECIFICADAS o ALCALOIDES, SÓLIDOS, NO ESPECIFICADOS.; (b) UN1851, MEDICAMENTO, LÍQUIDO, TÓXICO, NO ESPECIFICADO; (c) UN3140, SALES ALCALOIDEAS, LÍQUIDAS, NO ESPECIFICADAS o ALCALOIDES, LÍQUIDOS, NO ESPECIFICADOS; (d) UN3248, MEDICAMENTO, LÍQUIDO, INFLAMABLE, TÓXICO, NO ESPECIFICADO; o (e) UN3249, MEDICAMENTO, SÓLIDO, TÓXICO, NO ESPECIFICADO. Un ejemplo en Canadá es la “Ley de Alimentos y Medicamentos”. (3) A pesar de la subsección (1), no es necesario mostrar el nombre técnico de las siguientes mercancías peligrosas en un pequeño medio de contención: (a) UN2814, SUSTANCIA INFECCIOSA, AFECTA A HUMANOS; o (b) UN2900, SUSTANCIA INFECCIOSA, AFECTA A ANIMALES. SOR/2014-306

Índice de límite explosivo y cantidad limitada : 11

Índice de vehículos de transporte por carretera o vehículos de transporte por tren de pasajeros : 11

# Traxodent® Gel FS

## Hoja de datos de seguridad

### Transporte por mar

Descripción del documento de transporte (IMDG) : UN3264 Líquidos corrosivos, ácidos, inorgánicos, no especificados (sulfato férrico), 8, II N.º  
ONU (IMDG) : 3264  
Nombre de envío correcto (IMDG) : LÍQUIDO CORROSIVO, NO ESPECIFICADO  
Clase (IMDG) : 8, sustancias corrosivas  
Grupo de envasado (IMDG) : II, sustancias que presentan peligro medio

### Transporte aéreo

Descripción del documento de transporte (IATA) : UN3264 Líquidos corrosivos, ácidos, inorgánicos, no especificados (sulfato férrico), 8, II N.º  
N.º (IATA) : 3264  
Nombre de envío correcto (IATA) : Líquido corrosivo, no especificado  
Clase (IATA) : 8, corrosivos  
Grupo de envasado (IATA) : II, peligro medio SECCIÓN 15: Información reglamentaria

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1 Normativa federal de EE. UU.

No hay información adicional disponible

### 15.2 Normativa internacional CANADÁ

No hay información adicional disponible

### Normativa de la UE

### Normativas nacionales

#### Sulfato férrico (010028-22-5)

Incluida en el AICS (Inventario australiano de sustancias químicas)  
Incluida en el IECSC (Inventario de sustancias químicas existentes producidas o importadas en China)  
Incluida en el NZIoC (Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda)  
Incluida en el PICCS (Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas)  
Incluida en el TCSI (Inventario de sustancias químicas de Taiwán)

### Normativas estatales de EE. UU.

No hay información adicional disponible

## SECCIÓN 16: Información adicional

según el Registro Federal/vol. 77, n.º 58/lunes, 26 de marzo de 2012/normas y reglamentos

Fecha de revisión : 5 de agosto de 2025 Rev1

Texto completo de las frases de riesgo:

H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
H318	Provoca lesiones oculares graves
H372	Provoca daños en los órganos

SDS US (GHS HazCom 2012)

La información contenida en este documento se basa en nuestros conocimientos actuales. Sin embargo, esta información no constituirá una garantía de ninguna característica específica del producto y no establecerá una relación contractual legalmente válida. Premier Dental Products Company no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto a la exactitud o integridad de la información contenida en este documento, ni asume ninguna responsabilidad por dicha exactitud o integridad. Premier Dental Products Company insta a las personas que reciben esta información a que decidan por sí mismas la idoneidad de la información para su aplicación particular.

0925033 EN Rev1, ES Rev0