

**Ficha de datos de seguridad**  
**según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.07.2012

Número de versión 1

Revisión: 06.07.2012

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** ENDOMETHASONE C
- **Número del artículo / fórmula :** 145S
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** producto dental
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
SEPTODONT.  
58 rue du Pont de Creteil  
94100 Saint Maur des Fosses  
France  
Téléphone: +33(0)149767000  
Fax: +33(0)148855401  
msds@septodont.com  
http://www.septodont.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:**  
Spain - Tel : 34 915 620 420 (24h.)  
France (ORFILA 24h/24) - Tel : +33 (0)1 45 42 59 59 EU Tel : 112

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS05 corrosión

Skin Corr. 1B H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.



GHS09 medio ambiente

Aquatic Acute 1

Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.

- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**



C; Corrosivo

R34: Provoca quemaduras.



Xn; Nocivo

R22: Nocivo por ingestión.



N; Peligroso para el medio ambiente

R50/53: Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

( continua en página 2 )

**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.07.2012

Número de versión 1

Revisión: 06.07.2012

**Nombre comercial: ENDOMETHASONE C**

( continua en página 1 )

· **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**  
Es obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".

· **Sistema de clasificación:**  
La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Distintivo según las directrices de la CEE:**  
El producto está catalogado y etiquetado según las directrices de la CEE y/o según las respectivas leyes nacionales.  
2008/58/CE (30eme ATP) ; 2009/2/CE (31eme ATP) ; 2006/8/CE

· **Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:**



C Corrosivo  
N Peligroso para el medio ambiente

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
iodothymol

· **Frases-R:**  
22 Nocivo por ingestión.  
34 Provoca quemaduras.  
50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

· **Frases-S:**  
26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.  
29/56 No tirar los residuos por el desagüe; elimínese esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.  
36/37/39 Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.  
45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).  
57 Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

· **2.3 Otros peligros**



· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.  
· **mPmB:** No aplicable.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**  
· **Descripción:** Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 1314-13-2	óxido de cinc	25-50%
EINECS: 215-222-5	 N R50/53	
Número de clasificación: 030-013-00-7	 Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1, H410	

( continua en página 3 )

**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.07.2012

Número de versión 1

Revisión: 06.07.2012

**Nombre comercial: ENDOMETHASONE C**

(continua en página 2)

CAS: 552-22-7	iodothymol C R34; Xn R22 Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302	10-25%
CAS: 50-03-3	acétate d'hydrocortisone USP Xn R63 Acute Tox. 1, H310; Repr. 2, H361	≤1%

**Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

**4.1 Descripción de los primeros auxilios**

**Instrucciones generales:**

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

**En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

**En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.

**En caso de contacto los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

**En caso de ingestión:** Consultar inmediatamente un médico.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

**Sustancias extintoras apropiadas:**

CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.

**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

**Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Desechar el material contaminado como vertido según item 13.

**6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

(continua en página 4)

**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.07.2012

Número de versión 1

Revisión: 06.07.2012

**Nombre comercial: ENDOMETHASONE C**

(continua en página 3)

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver capítulo 7.

· **8.1 Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

**1314-13-2 óxido de cinc (25-50%)**

LEP (E) Valor de corta duración: 10\* mg/m<sup>3</sup>, 2\* ppm  
\*Fracción respirable

**7727-43-7 sulfato de bario, natural (10-25%)**

LEP (E) 10 mg/m<sup>3</sup>  
e

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

- **Equipo de protección individual:**

- **Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

- **Protección respiratoria:** No es necesario.

- **Protección de manos:**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

- **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

- **Protección de ojos:** No es necesario.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

**Forma:** En polvo

**Color:** Beige claro

(continua en página 5)

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.07.2012

Número de versión 1

Revisión: 06.07.2012

**Nombre comercial: ENDOMETHASONE C**

( continua en página 4 )

· <b>Olor:</b>	Característico
· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.
· <b>valor pH:</b>	No aplicable.
· <b>Cambio de estado</b>	
<b>Punto de fusión /campo de fusión:</b>	Indeterminado.
<b>Punto de ebullición /campo de ebullición:</b>	Indeterminado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable.
· <b>Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):</b>	No determinado.
· <b>Temperatura de ignición:</b>	No aplicable.
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>Autoinflamabilidad:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Peligro de explosión:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Límites de explosión:</b>	
<b>Inferior:</b>	No determinado.
<b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No aplicable.
· <b>Densidad:</b>	Indeterminado.
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No aplicable.
· <b>Velocidad de evaporación</b>	No aplicable.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Insoluble.
· <b>Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b>	
<b>Dinámica:</b>	No aplicable.
<b>Cinemática:</b>	No aplicable.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
<b>VOC (CE)</b>	0,00 %
· <b>9.2 Información adicional</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad**
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

( continua en página 6 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.07.2012

Número de versión 1

Revisión: 06.07.2012

**Nombre comercial: ENDOMETHASONE C**

(continua en página 5)

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### · 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

##### · Toxicidad aguda:

##### · Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

**1314-13-2 óxido de cinc**

Oral | LD50 | 7950 mg/kg (mouse)

##### · Efecto estimulante primario:

**· en la piel:** No produce irritaciones.**· en el ojo:** No produce irritaciones.**· Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante.

##### · Indicaciones toxicológicas adicionales:

En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:

Nocivo

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### · 12.1 Toxicidad

**· Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.**· 12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.**· 12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.**· 12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

##### · Efectos ecotóxicos:

**· Observación:** Muy tóxico para peces.

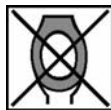
##### · Indicaciones medioambientales adicionales:

##### · Indicaciones generales:

Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.

muy tóxico para organismos acuáticos

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiación): peligroso para el agua



No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

#### · 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**· PBT:** No aplicable.**· mPmB:** No aplicable.**· 12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

#### · 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

##### · Recomendación:



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

(continua en página 7)

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.07.2012

Número de versión 1



Revisión: 06.07.2012

**Nombre comercial: ENDOMETHASONE C**

( continua en página 6 )

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· 14.1 Número UN · ADR, IMDG, IATA	UN3077
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR  · IMDG  · IATA	3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (óxido de cinc) ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte · ADR	
	
· Clase · Etiqueta	9 (M7) Materias y objetos peligrosos diversos 9
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	9 Miscellaneous dangerous substances and articles. 9
· 14.4 Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino:	Sí
· Marcado especial (ADR): · Marcado especial (IATA):	Símbolo (pez y árbol) Símbolo (pez y árbol) Símbolo (pez y árbol)
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios · Número Kemler: · Número EMS:	Atención: Materias y objetos peligrosos diversos 90 F-A,S-F
· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR · Cantidades limitadas (LQ) · Categoría de transporte	5 kg 3

( continua en página 8 )

**Ficha de datos de seguridad**  
**según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.07.2012

Número de versión 1

Revisión: 06.07.2012

**Nombre comercial: ENDOMETHASONE C**

(continua en página 7)

· <b>Código de restricción del túnel</b>	<b>E</b>
· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>	<b>UN3077, SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (óxido de cinc), 9, III</b>

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

**SECCIÓN 16: Otra información**

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

**· Frases relevantes**

- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H310 Mortal en contacto con la piel.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H361 Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- R22 Nocivo por ingestión.
- R34 Provoca quemaduras.
- R50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
- R63 Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

**· Abreviaturas y acrónimos:**

- RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
- ICAO: International Civil Aviation Organization
- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent