

## CREMA PREPARADORA DE CANALES (EDTA) BESTDENT

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA COMPAÑÍA/EMPRESA

#### 1.1 Identificación del Producto

**Nombre Producto:** CREMA PREPARADORA DE CANALES (EDTA) BESTDENT  
**Descripción Producto:** Preparador de canales radiculares para endodoncia para uso profesional.

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

**Identificación principal de uso:** Gel de EDTA para uso profesional.

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

**Fabricante:**  
J.RIPOLL S.L.  
C/Río Tiétar, 20  
Polígono El Nogal  
Algete (Madrid) Spain

**Distribuidor:**  
J.RIPOLL S.L.  
C/Río Tiétar, 20  
Polígono El Nogal  
Algete (Madrid) Spain  
Email: [info@dentaflux.com](mailto:info@dentaflux.com)  
**Tel. de emergencia:** +34 916289399

#### 1.4 Teléfono de emergencia

**Tel. de emergencia:** +34 916289399

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008

Irritación cutánea, categoría 3, H315  
Lesiones oculares graves categoría 2, H318

**Palabra de advertencia:** Peligro

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008 (CPL)

**Pictogramas de Peligro:**



## CREMA PREPARADORA DE CANALES (EDTA) BESTDENT

**Palabra de advertencia:** Peligro

**Frases de peligro:**

H315: Provoca irritación cutánea

H318 Provoca lesiones oculares graves.

**Consejos de prudencia**

**Prevención: P280:** Llevarguantes/ prendas/gafas/mascara de protección.

**Respuesta: P305+351+338:** 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.  
**P302+P352:** En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes.  
**P313:** Consultar a un médico.

**Almacenamiento: P273:** Evitar su liberación al medio ambiente

**Clasificación según la Directiva 1999/45/EC**

La mezcla ha sido evaluada y/o comprobada para los riesgos físicos, de salud y medioambientales y se aplica la siguiente clasificación.

**Clasificación según la Directiva 1999/45/EC Pictogramas de Peligro:**

Xi Irritante R37/38 – 41, S26-39



El texto completo de las frases R y S mencionadas en esta sección, se indica en la sección 16.

### 2.3 Otros peligros

**Recomendaciones generales:** No hay información disponible.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

### 3.1 Sustancias

No aplicable

## CREMA PREPARADORA DE CANALES (EDTA) BESTDENT

### 3.2 Mezclas

Denominación química	CAS	EINECS	Contenido %	Clasificación según la directiva 67/548/EEC	Clasificación según el Reglamento (EC) No 1272/2008 CLP
EDTA, Sal disódica 2-hidrato	6381-92-6	205-358-3	15	R:48/20	No peligrosa
Hidrógeno peróxido-urea	124-43-6	204-701-4	10	Xi Irritante, R37/38-41	Irritación cutánea; 2; H315 Lesiones oculares graves 1B; H318

El texto completo de las frases R se encuentra en la sección 16

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

**Contacto con los ojos:** Lavar los ojos inmediatamente con abundante agua, también debajo del parpado, durante al menos 15 minutos. Llamar inmediatamente al oftalmólogo.

**Contacto con la piel:** Quitar inmediatamente la ropa contaminada. En caso de contacto con la piel, lavar inmediata y abundantemente con jabón y agua. Buscar atención médica si la irritación se presenta o persiste.

**Ingestión:** En caso de ingestión, beber abundante agua, (Máximo 2 vasos) enjuague la boca con agua NO inducir vómito sin consejo médico. Llamar de inmediato a un médico o a un centro de control de intoxicación/envenenamiento.

**Inhalación:** No se requiere un tratamiento específico ya que el material no es peligroso si se inhala. Si se produce una exposición a niveles excesivos de polvo o gases, lleve a la persona afectada a un lugar con aire puro y consiga asistencia médica en caso de que aparezcan síntomas como tos u otros.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

**Ojos:** Riesgo de lesiones oculares graves, riesgo de turbidez en la córnea.

**Piel:** Irritación y corrosivo, provoca quemaduras en la piel

**Ingestión:** Nocivo si se ingiere

**Inhalación:** Ningún efecto esperado

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

**Notas para el médico:**

Irritante.

## CREMA PREPARADORA DE CANALES (EDTA) BESTDENT

### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

#### 5.1 Medios de extinción

**Medios de extinción:** Agua, Dióxido de carbono, Polvo seco, Espuma.

#### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

**Productos a combustión peligrosa:** Inflamable. Favorece la formación de incendios por desprendimiento de oxígeno. Posibilidad de formación gases de combustión y de vapores peligrosos por incendio en el entorno. Pueden producirse óxidos de nitrógeno y gases tóxicos.

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

**Procedimiento contra incendios:** General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección contra incendios.

**Equipos de lucha contra incendio:** Utilizar aparato de respiración autónomo.

**Otros datos:** Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. Evitar la penetración del agua de extinción en acuíferos superficiales o subterráneos.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

**Equipo de protección especial:** Evitar el contacto con la sustancia.

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

**Vertido en agua:** No permitir que el producto penetre en el ducto de alcantarillado o en sistemas de drenaje que se conecten con vías fluviales

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

**Vertido pequeño:** Limpiar los derrames de inmediato observado las precauciones contenidas en la sección equipos de protección. Recoger los vertidos en seco y proceder a la eliminación de residuos. Aclarar.

**Vertido grande:** Absorber con un material inerte, húmedo y no combustible, luego lavar el área con agua.

#### 6.4 Referencia a otras secciones

**Referencia a otras secciones:** Equipo de protección individual, ver sección 8.

## CREMA PREPARADORA DE CANALES (EDTA) BESTDENT

### SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

**Procedimientos generales:** Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa

**Manipulación:** Utilizar equipo de protección adecuado.

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

**Vida útil:** Manténgase el recipiente bien cerrado. Para mantener la calidad del producto, mantener a temperatura controlada indicada en la etiqueta del producto. Mantener en un lugar seco.

#### 7.3 Usos específicos finales

**Usos específicos finales:** Solución de EDTA dental para uso profesional

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICION/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

#### 8.1 Parámetros de control

**Parámetros de control:** No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

#### 8.2 Controles de la exposición

**Protección cara/ojos:** Usar protección para los ojos

**Protección piel:** Usar indumentaria y guantes de protección adecuados

**Medidas de higiene:** Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia.

### SECCIÓN 9. PROPIETADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

**Estado físico:** Sólido/gel

**Color:** Blanco.

**Olor:** Ligero olor característico.

**pH** ≈6

**Cantidad de EDTA** ≈15%

**Cantidad de peróxido de carbamida** ≈10%

#### 9.2 Información adicional

Sin datos disponibles.

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

#### 10.1 Reactividad:

Estable

#### 10.2 Estabilidad química

Estable cuando se almacena y se manipula bajo las recomendaciones

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

**Polimerización peligrosa:** Ninguna

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Sin datos disponibles.

## CREMA PREPARADORA DE CANALES (EDTA) BESTDENT

### 10.5 Materiales incompatibles

Sin datos disponibles.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si es almacenado en condiciones normales.

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Aguda

**Anotaciones:** El producto peróxido de carbamida que tiene una toxicidad oral aguda (DL50) para el de >2000 mg/kg en ratas y una irritación de la piel que provoca quemaduras en la piel por contacto prolongado, al igual que riesgo de turbidez en la córnea y graves lesiones oculares. Debe ser utilizado solo como indica la PPE (personal protective equipment) y solo por profesionales dentales.

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1 Toxicidad

**Toxicidad:** No determinada

#### Toxicidad acuática

**LC50 – 48 horas:** 35mg/l

**EC50 – 48 horas:** No determinada

**EC50 – 96 horas:** No determinada

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

No determinado

### 12.3 Potencial de bioacumulación

No determinado

### 12.4 Movilidad en el suelo

No determinado

### 12.5 Resultados de la valoración PBT ymPmB

No determinado

### 12.6 Otros efectos adversos

No definido

## SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

**Método de disposición:** Eliminar en cumplimiento con la regulación gubernamental (2008/98/CE).

## CREMA PREPARADORA DE CANALES (EDTA) BESTDENT

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA EL TRANSPORTE

#### 14.1 Número ONU

No aplicable

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

**Clase/División de peligro primario:** No aplicable  
**Clasificación de peligro:** No aplicable

#### 14.4 Grupo de embalaje

No aplicable

#### 14.5 Peligros para el medio ambiente

**Contaminante marino:** No aplicable

#### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

**ADR- Carretera:** No aplicable  
**RID- Ferrocarril:** No aplicable  
**IMDG – Marítimo:** No aplicable  
**IATA - Aéreo:** No aplicable

#### 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

**Transporte a granel:** No aplicable

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Véase la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/ECC. Producto sanitario tipo IIa.

#### 15.2 Evaluación de la seguridad química

Véase sección 11

## CREMA PREPARADORA DE CANALES (EDTA) BESTDENT

### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACION

#### Frases R y/o H (Número y texto completo)

H315 Provoca irritación cutánea.

H318 Provoca lesiones oculares.

R37/38 Irrita vías respiratorias y  
piel

R41 Riesgo de lesiones oculares graves.

S26-39 En caso de contacto con los ojos, lévese inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. Úsese protección para los ojos/la cara.

**Información general:** NA=No aplicable

#### Descargo de Responsabilidad del Fabricante:

SÓLO PARA USO DENTAL: Utilizar según las indicaciones. Las informaciones y recomendaciones provienen de fuentes (las fichas de datos de seguridad de las materias primas y el conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, el fabricante no garantiza la precisión de estas informaciones ni la adecuación de las recomendaciones, y no asume ningún tipo de responsabilidad por cualquier daño derivado. El usuario debe revisar estas recomendaciones, en el contexto específico del uso previsto, y determinar si son apropiadas.