

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo EC 453/2010

Uso dental

J.RIPOLL S.L

Q CREMA

Fecha de publicación: 05/11/2019

Fecha de revisión: 31/10/2019

Número de revisión: 6



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

1.1 Identificación del Producto

Nombre Producto: Q CREMA EDTA

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/RIO TIETAR Nº20
POLIGONO EL NOGAL
ALGETE (MADRID)
SPAIN

Distribuidor:

J.RIPOLL S.L.
C/RIO TIETAR Nº20
POLIGONO EL NOGAL
ALGETE (MADRID)
SPAIN
Email:
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:



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo EC 453/2010

Uso dental

J.RIPOLL S.L

Q CREMA

Fecha de publicación: 05/11/2019

Fecha de revisión: 31/10/2019

Número de revisión: 6



Palabra de advertencia: Peligro

Frases de peligro:

H315: Provoca irritación cutánea

H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia

Prevención: P280: Llevar guantes/ 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



IRRIATING

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

3.2 Mezclas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo EC 453/2010

Uso dental

J.RIPOLL S.L



Q CREMA

Fecha de publicación: 05/11/2019

Fecha de revisión: 31/10/2019

Número de revisión: 6

| Denominación química | CAS | EINECS | Contenido % | Clasificación según la directiva 67/548/EEC | Clasificación según el Reglamento (EC) No 1272/2008 CLP |
|------------------------------|-----------|-----------|-------------|---|--|
| EDTA, Sal Disodica 2-Hidrato | 6381-92-6 | 205-358-3 | > 99 | R:48/20 | No peligrosa |
| Hidrógeno peroxide-urea | 124-43-6 | 204-701-4 | >99 | 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 párpado, durante al menos 15 minutos. Llamar inmediatamente al oftalmólogo.

Contacto con la piel: Quítese inmediatamente la ropa contaminada. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua. Busque atención médica si la irritación se presenta o persiste.

Ingestión: En caso de ingestión, beber abundante agua, (Maximo 2 vasos) enjuague la boca con agua NO inducir vómito sin consejo medico. Llame 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 cornea.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo EC 453/2010

Uso dental

J.RIPOLL S.L



Q CREMA

Fecha de publicación: 05/11/2019

Fecha de revisión: 31/10/2019

Número de revisión: 6

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 lave el área con agua.

6.4 Referencia a otras secciones

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo EC 453/2010

Uso dental

J.RIPOLL S.L

Q CREMA

Fecha de publicación: 05/11/2019

Fecha de revisión: 31/10/2019

Número de revisión: 6



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: Mantengase 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: Solido/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:

Reactividad: Estable

10.2 Estabilidad química

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

Condiciones que deben evitarse: Sin datos disponibles.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo EC 453/2010

Uso dental

J.RIPOLL S.L

Q CREMA

Fecha de publicación: 05/11/2019

Fecha de revisión: 31/10/2019

Número de revisión: 6



10.5 Materiales incompatibles

Materiales incompatibles: Sin datos disponibles.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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 cornea 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

Persistencia y degradabilidad: No determinado

12.3 Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación: No determinado

12.4 Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo: No determinado

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB: No determinado

12.6 Otros efectos adversos

Datos ambientales: 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).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo EC 453/2010

Uso dental

J.RIPOLL S.L

Q CREMA

Fecha de publicación: 05/11/2019

Fecha de revisión: 31/10/2019

Número de revisión: 6



SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA EL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

Número ONU: No aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

Grupo de embalaje: No aplicable

14.5 Peligros para el medio ambiente

Contaminante marino #1: No aplicable

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

ADR- Carretera: No aplicable

RID- Ferrocarril: No aplicable

IMDG – Marítimo: No aplicable

IATA - Aereo: 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

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

15.2 Evaluación de la seguridad química

Evaluación de la seguridad química: Véase sección 11

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo EC 453/2010

Uso dental

J.RIPOLL S.L

Q CREMA

Fecha de publicación: 05/11/2019

Fecha de revisión: 31/10/2019

Número de revisión: 6



SECCIÓN 16. OTRA INFORMACION

Frases R y/o H (Numero 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.

Preparado por: José Ignacio Ripoll.

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, J.Ripoll S.L. 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.