

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

## Traxodent® Sistema de retracción hemostática en pasta

---

### 1. Producto químico e identificación de la Compañía

**Nombre comercial:** Traxodent® Sistema de retracción hemostática en pasta

**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**

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

**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:**

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

**Cambios en la condición**

<b>Punto de fusión/Rango de fusión:</b>	Sin determinar.
<b>Punto de ebullición/Rango de ebullición:</b>	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:**

<b>Inferior:</b>	Sin determinar.
<b>Superior:</b>	Sin determinar.
<b>Presión de vapor:</b>	Sin determinar.
<b>Densidad:</b>	
<b>Densidad relativa:</b>	Sin determinar.
<b>Densidad de vapor:</b>	Sin determinar.
<b>Tasa de evaporación:</b>	Sin determinar.
<b>Solubilidad en/Miscibilidad con:</b>	
<b>Agua:</b>	Completamente miscible.
<b>Coefficiente de distribución (n-octanol/agua):</b>	Sin determinar.
<b>Viscosidad:</b>	
<b>Dinámica:</b>	Sin determinar.
<b>Cinemática:</b>	Sin determinar.
<b>Contenido de solvente:</b>	
<b>Solventes orgánicos:</b>	0.0 %
<b>Contenido de sólidos:</b>	36.0 %
<b>Información adicional:</b>	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:**

<b>Valores de LD/LC50 que son relevantes para la clasificación:</b>		
<b>7631-86-9 Dióxido de silicio</b>		
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)
<b>7757-79-1 Nitrato de potasio</b>		
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:**

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

## 12. Información ecológica

### Toxicidad:

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

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

---

0125050 Eng Rev12 ES Rev4