

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1.- Identificación del producto: INSTRUNET INSTRUMENTAL PRD

1.2.- Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados: Desinfectante libre de aldehídos y fenoles, adaptado a las necesidades de la desinfección diaria de la clínica dental. Especialmente indicado en la desinfección de todo tipo de instrumental odontológico (espejos, sondas, pinzas, etc.).

1.3.- Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

Distribuidor: INIBSA DENTAL
Ctra. Sabadell-Granollers, km. 14.5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
España
Tel. + 34 93 860 95 00
Fax.+ 34 93 843 96 95
e-mail: msds@inibsa.com

Fabricante: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
Ctra. Sabadell-Granollers, km. 14.5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
España
Tel. + 34 93 860 95 00
Fax.+ 34 93 843 96 95
e-mail: msds@inibsa.com

1.4.- Teléfono de emergencia:

- + 34 93 860 95 00 (INIBSA DENTAL; Horario de atención de 07:00 a 18:00h)
- CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915620420)

2.- IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1.- Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Clasificación conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 y sus modificaciones.

PRODUCTO DILUIDO:

El producto diluido a la concentración de uso según las instrucciones de empleo de la etiqueta NO clasifica como peligroso para la salud NI como peligroso para el medio ambiente de acuerdo al Reglamento 1272/2008.

PRODUCTO CONCENTRADO:

Corrosivo cutáneo categoría 1B, Irritante ocular categoría 1, H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

EUH208 Contiene perfume. Puede provocar una reacción alérgica

2.2.- Elementos de la etiqueta:

Etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008 y sus modificaciones



Pictograma de peligro: GHS05

Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicaciones de peligro:

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
EUH208 Contiene perfume. Puede provocar una reacción alérgica”

Consejos de prudencia:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P280 Llevar guantes / prendas / gafas de protección.
P305 + P351 + P338 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.
P404 Almacenar en el recipiente de origen cerrado.
P411 Almacenar a temperaturas no superiores a 40°C.

Otra información:

Uso exclusivo profesional
Uso externo. No ingerir.
No mezclar con otros productos
No compatible con aluminio

2.3.- Otros peligros: La mezcla no contiene sustancias extremadamente preocupantes de acuerdo publicadas por la ECHA según REACH.

3.- COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1.- Sustancias: Este producto es una mezcla.

3.2.- Mezclas

Componentes peligrosos:

| Sustancia | % | Nº EC | Nº CAS | Nº REACH | Reglamento CE 1272/2008 | |
|---|-------|-----------|-------------|------------------|----------------------------|------------------------------|
| | | | | | Símbolo | Indicaciones Peligro |
| 2-aminoetanol | < 10 | 205-483-3 | 141-43-5 | 01-2119486455-28 | GHS05, GHS07 | H302, H312, H314, H332, H335 |
| POE isotridecil alcohol | < 5 | ---- | 24938-91-8 | ---- | GHS05, GHS07 | H302, H318 |
| N-(3-Aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina | < 5 | 219-145-8 | 2372-82-9 | ---- | GHS05, GHS06, GHS08, GHS09 | H301, H314, H373, H400 |
| Cloruro de N,N - didecil - N,N - dimetil amonio | < 5 | 230-525-2 | 7173 -51 -5 | ---- | GHS05, GHS07 | H302, H314 |
| Propan-2-ol | < 5 | 200-661-7 | 67-63-0 | 01-2119457558-25 | GHS02, GHS07 | H225, H319, H336 |
| Etilendiaminotetra acetato de sodio | < 5 | 200-573-9 | 64-02-8 | ---- | GHS05, GHS07 | H302, H318 |
| Perfume | < 0,5 | ---- | ---- | ---- | GHS02, GHS06, GHS07, GHS09 | H226, H304, H317, H411 |

(1) En esta tabla se indican aquellos componentes que por su peligrosidad y concentración en la que se encuentran en la fórmula, pueden ser susceptibles de influir en la clasificación de peligrosidad de la mezcla. Las frases o indicaciones de riesgo corresponden a la clasificación de los componentes en el caso que se encontraran en estado puro.

4.- PRIMEROS AUXILIOS

4.1.- Descripción de los primeros auxilios

Información general: En caso de duda o si persisten los síntomas, llamar siempre a un médico.

NO hacer ingerir NUNCA nada a una persona inconsciente.
A recordar: una persona inconsciente debe estar colocada en posición lateral de seguridad.

Contacto cutáneo: Llevar si es posible guantes de goma para administrar los primeros cuidados.
Retirar inmediatamente toda la ropa manchada o salpicada. Ésta no se reutilizará antes de ser descontaminada.
Aclarar con agua abundante durante 15 minutos. Si la zona de contaminación es extensa y/o si aparecen lesiones cutáneas, es necesario acudir a un médico.

Contacto ocular: Si fuera necesario, retirar las lentillas de contacto de la persona. Lavar inmediata y abundantemente con agua durante 15 minutos, manteniendo los párpados separados. No deje que el agua fluya hacia el ojo no afectado.
Efectuar inmediatamente curas complementarias con un oftalmólogo.

En caso de inhalación: Procurar aire fresco. En caso malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta)

En caso de ingestión: Enjuagar la boca, no provocar el vómito, calmar a la persona y conducirla inmediatamente a una clínica o al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta)

4.2.- Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
EUH208 Contiene perfume. Puede provocar una reacción alérgica”

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

Consultar las recomendaciones del medico

Observaciones: En caso de exposición o malestar llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica 915620420), o a un médico

5.- MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1.- Medios de extinción

Medios de extinción adecuados: Agua pulverizada

Medios de extinción no adecuados: Agua a chorro

5.2.- Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio pueden generarse óxidos de nitrógeno y cloruro de hidrógeno.

5.3.- Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipo autónomo de protección respiratoria y ropa protectora contra incendios.

6.- MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Evitar cualquier contacto con la piel y los ojos. Remitirse a las medidas de protección enumeradas en los apartados 7 y 8. Mantener alejado de las personas no protegidas. Evitar el contacto con ácidos y aldehídos.

6.2.- Precauciones relativas al medio ambiente: Evitar verter el producto al alcantarillado público.

6.3.- Métodos y material de contención y de limpieza

Utilizar mangas absorbentes para que los grandes derrames no se extiendan, y absorber con láminas absorbentes.
Recoger en recipiente con cierre para residuos debidamente etiquetado y disponer de acuerdo al apartado 13.

6.4.-Referencia a otras secciones: Si existen referencias a otras secciones, éstas han sido indicadas en los anteriores apartados.

7.- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1.- Precauciones para una manipulación segura

Manejar según las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto. No mezclar con otros productos. Manipular

alejado de ácidos y aldehídos. Producto de uso externo – No ingerir. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Úsese indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. No compatible con aluminio. No reutilizar el envase.

7.2.-Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conservar únicamente en el recipiente de origen bien cerrado. Manténgase fuera del alcance de los niños. Manténgase lejos de alimentos y bebidas. Mantener en lugar seco y fresco (Consérvese a una temperatura entre +15°C y +25°C). Conservar alejado de ácidos y aldehídos.

7.3.- Usos específicos finales: Uso exclusivo profesional. Ver apartado 1.

8.- CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1.- Parámetros de control

Valores límite de exposición:

| Sustancia | Nº CAS | VLA-ED | VLA-EC | |
|---------------|----------|-------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| Propan-2-ol | 67-63-0 | 200ppm – 500mg/m ³ | 400ppm – 1000mg/m ³ | INSHT 2015, España |
| 2-aminoetanol | 141-43-5 | 1ppm – 2,5mg/m ³ | 3ppm – 7,5mg/m ³ | INSHT 2015, España |

8.2.- Controles de la exposición

Observaciones: El producto diluido a la concentración de uso según las instrucciones de empleo de la etiqueta NO clasifica como peligroso para la salud de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 y sus adaptaciones.

Protección respiratoria: En el caso que la ventilación sea inadecuada, usar máscara de protección (filtro combinado tipo ABEK+P3)

Protección ocular: Evitar el contacto con los ojos. Se recomienda usar gafas de protección contra salpicaduras de productos químicos (lentes de policarbonato)

Protección de las manos: Utilizar guantes de protección (Nitrilo). Los guantes deben reemplazarse inmediatamente si aparecen signos de degradación.

La selección de un tipo específico de guante debe tener en cuenta factores relevantes del sitio como por ejemplo requerimientos físicos, el tiempo de contacto directo con la solución, otros productos químicos que van a manejarse, alergias potenciales al propio material del guante, así como las especificaciones e instrucciones dadas por el proveedor de los guantes como sería el grado de permeabilidad y penetración, para determinar el grado de protección.

Medidas generales de protección e higiene: Disponer de lavajos o un punto de agua cercano. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Después de cada uso, lavar sistemáticamente los equipos de protección individual. Lavarse las manos después de toda manipulación.

Controles de exposición medioambiental: Ver secciones 7, 12 y 13 en las que aparecen medidas para evitar una exposición medioambiental excesiva mediante la utilización y eliminación del residuo.

Observaciones: Los equipos de protección individual indicados deben considerarse como una recomendación puesto que es el usuario en base a su evaluación de riesgos quién determinará las medidas colectivas y de protección individual a adoptar.

9.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1.- Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico: Líquido
Color: Amarillo

| | |
|-----------------------|--|
| Olor: | Característico |
| pH: | >11 |
| Densidad: | 1,00g/ml |
| Punto de inflamación: | >93°C (método Pensky Martens, ASTM D-93, método A) |
| Solubilidad en agua: | Soluble |

9.2.- Información adicional : N/A

10.- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1.- Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2.- Estabilidad química

Estable en condiciones normales de uso y almacenamiento (ver apartado 7).

10.3.-Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización: No se produce.

10.4.-Condiciones que deben evitarse: Evitar temperaturas superiores a 40°C. Consérvese a una temperatura entre +15°C y +25°C.

10.5.- Materiales incompatibles: Ácidos y aldehídos. No compatible con aluminio.

10.6. Productos de descomposición peligrosos: Información no disponible

11.- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1.- Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda: Estudio de la toxicidad oral aguda (método OECD 423): DL₅₀ >2.500mg/kg (rata)

Irritación: Ensayo de la irritación de la piel (método OECD 404): provoca quemaduras

Sensibilización: Contiene perfume. Puede provocar una reacción alérgica.

Información toxicológica adicional: (Datos referidos a los componentes del producto) ⁽¹⁾

Los componentes de este producto no clasifican como mutagénicos ni carcinogénicos.

Observaciones: El producto diluido a la concentración de uso según las instrucciones de empleo de la etiqueta NO clasifica como peligroso para la salud de acuerdo al Reglamento CE 1272/2008 y sus adaptaciones

12.- INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1.- Toxicidad

Ecotoxicidad en peces, CL50 (96h) (método OECD 203): >10ppm

Ecotoxicidad en Daphnias, CE50 (48h) (método OECD 202): >1ppm

Inhibición crecimiento algas, CI50 (72h) (método OECD 201): >1ppm

12.2.- Persistencia y degradabilidad: Biodegradabilidad (método OECD 302B): >70%, fácilmente biodegradable

12.3.- Potencial de Bioacumulación: Información no disponible

12.4.- Movilidad en el suelo: Información no disponible

12.5.- Resultados de la valoración PBT y MPMB: Información no disponible

12.6.- Otros efectos adversos

Este producto no contiene componentes enumerados en el Anexo I del Reglamento CE 2037/2000 y en su elaboración

no han intervenido materiales o sustancias que agoten la capa de ozono.

Observaciones: El producto utilizado según las instrucciones de empleo de la etiqueta NO clasifica como peligroso para la el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 y sus adaptaciones

13.- CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1.- Métodos para el tratamiento de residuos

Producto: Desinfectante líquido

Disponer el producto de acuerdo con la legislación nacional y/o local vigente.

Envases vacíos del producto: No reutilizar el envase una vez vacío. Teniendo en cuenta que el contenido del producto clasificado como corrosivo se encuentra en una concentración total inferior al 2%, los residuos de envases vacíos de InstrUNET Instrumental PRD NO se consideran residuos peligrosos.

14.- INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1.- Numero ONU: UN1903

14.2.- Designación oficial de transporte de las naciones unidas:

DESINFECTANTE LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Cloruro de N,N - didecil - N,N - dimetil amonio, N-(3-Aminopropil)- N-dodecilpropano-1,3-diamina y 2-aminoetanol)

14.3.- Clase (S) de peligro para el transporte: 8

14.4.- Grupo de embalaje: III

14.5.- Peligros para el medio ambiente

El producto NO clasifica como peligroso para la el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 y sus adaptaciones

14.6.- Precauciones particulares para los usuarios

Transporte terrestre (ADR):

- Etiqueta: 8
- Nº identificación peligro: 80
- Restricción túneles: E
- Cantidades limitadas: 5L

Transporte marítimo (IMDG):

- FEm: F-A, S-B
- Estiba y segregación: Categoría A
- Cantidades limitadas: 5L

Transporte aéreo (OACI):

- Instrucción de embalaje (Aeronave de pasajeros): 818 – 5L / Y818 – 1L
- Instrucción de embalaje (Aeronave de carga): 820 – 60L

14.7.- Transporte a granel con arreglo al Anexo II del convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC: N/A

15.- INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Reglamento sobre sustancias que agotan la capa de ozono: el producto y sus componentes no están sujetos al Reglamento CE 2037/2000 y en su elaboración no han intervenido materiales o sustancias que agoten la capa de ozono.

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes: el producto y sus componentes no están sujetos al Reglamento CE 850/2004 y en su elaboración no han intervenido materiales o sustancias consideradas contaminantes orgánicos persistentes.

Reglamento sobre exportación e importación de productos químicos peligrosos:

El producto contiene la sustancia Cloruro de N,N - didecil - N,N - dimetil amonio (nº CAS: 7173-51-5) que se encuentra enumerada en el Anexo I del Reglamento Anexo I del Reglamento (CE) 304/03 y sus sucesivas modificaciones Reglamento (CE) 1213/03, Reglamento (CE) 775/04, Reglamento (CE) 777/06, Reglamento (CE) 1376/07, Reglamento (CE) 689/08, Reglamento (CE) 15/10, Reglamento (CE) 196/10, Reglamento (CE) 186/2011, Reglamento (CE) 214/2011, Reglamento 834/2011, Reglamento 71/2012, Reglamento 649/2012 y Reglamento 167/2014 sobre exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Reglamento sobre desvío de sustancias para la fabricación ilícita de estupefacientes y psicotrópicas: el producto y sus componentes no están sujetos al Reglamento CE 273/04 - RCE 111/05, relativos al desvío de determinadas sustancias para la fabricación ilícita de estupefacientes y psicotrópicas y sus normas de aplicación según RCE 1277/05 al no estar catalogado ninguno de sus componentes en las diferentes categorías de dichos Reglamento.

Reglamento sobre material de defensa y tecnologías de doble uso: El producto y sus componentes no están sujetos al Real Decreto 2061/08 y Reglamento (CE) 428/09 sobre Material de Defensa y Tecnologías de Doble Uso.

Reglamento de almacenamiento de productos químicos (Real Decreto 379/2001): el producto clasifica como APQ-6_ líquido corrosivo clase C.

Otras disposiciones: Este producto cumple con la Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios

15.2.- Evaluación de la seguridad química

Los datos procedentes de la evaluación de seguridad química de las sustancias presentes en el producto deben integrarse a las secciones apropiadas de la presente ficha de seguridad, siempre que sea necesaria.

16.- OTRA INFORMACIÓN

Listado Frases H contempladas en los apartados 2 y 3:

- H225 Líquido y vapores muy inflamables
- H226 Líquidos y vapores inflamables
- H301 Tóxico en caso de ingestión
- H302 Nocivo en caso de ingestión
- H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias
- H312 Nocivo en contacto con la piel
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel
- H318 Provoca lesiones oculares graves
- H319 Provoca irritación ocular grave
- H332 Nocivo en caso de inhalación
- H335 Puede irritar las vías respiratorias
- H336 Puede provocar somnolencia o vértigo
- H373 Puede provocar daños en los órganos
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Modificaciones en relación a la versión anterior: Revisión de todos los apartados por adecuación al reglamento UE 2015/830.

La clasificación de esta mezcla se ha ejecutado conforme al Reglamento CE 1272/2008 y sus modificaciones. Así como los diferentes reglamentos de transporte vigentes (ADR, IMDG y OACI).

(1) Datos extraídos de la ficha de datos de seguridad de la materia prima proporcionada por el proveedor.

La información contenida en esta Ficha de Datos de Seguridad está basada en el estado actual de nuestros conocimientos. Su objetivo es describir el producto desde el punto de vista de la salud, seguridad y cuidado del medio ambiente. No representa una garantía de las propiedades del producto. Corresponde al usuario la utilización correcta y responsable del producto.