



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

CLEANIC Mint, without Fluoride

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto CLEANIC Mint, without Fluoride

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

Aplicaciones Producto para uso dental.

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

Proveedor Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
84018 Scafati (SA) - Italy
Tel: +39-081-850-8311
E-mail: safety@kerrhawe.com

Persona de contacto: E-mail: safety@kerrhawe.com (Mobile Phone number 08.00 – 23.00:
+39-340.1721884)

Fabricante KERRHAWE S.A.
Via Strecce n°4
6934 Bioggio (Switzerland)
Tel: 00-800-41-050-505
E-mail: safety@kerrhawe.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfonos de emergencia Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias, Oviedo, SPAIN. Telephone: + 34 98 521
2176 Email: cimo@redfarma.org
CHEMTREC® Emergency Call Center. Emergency Telephone Number (for USA only)
001-800-424-9300
International and Maritime Telephone Number +1 (703) 527-3887

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según las directivas -
67/548/CEE, 99/45/CE & 2001/58/CE
(DSD/DPD)

Clasificación según las directivas
1272/2008 (CLP)

Comunicación Este producto es un dispositivo médico exento, Reglamento (CE) no 1272/2008 del
parlamento europeo y del consejo, artículo 1d:
los productos sanitarios, tal como se definen en las Directivas 90/385/CEE y
93/42/CEE del Consejo, que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el
cuerpo humano, y en la Directiva 98/79/CE.

2.2. Elementos de la etiqueta

CLP

Contenido etanol
glicerol

2.3. Otros peligros

Cumple con los criterios de mPmB No.

Cumple con los criterios de PBT	No.
Otros peligros que no conducen a una clasificación	Información desconocida.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Nombre del componente

Nombre	N°CE	N°CAS	Contenido	Símbolo	Frases
etanol	200-578-6	64-17-5	<2 %	F	R-11
glicerol	200-289-5	56-81-5		-	

CLP

Nombre	N°REACH	Contenido	Símbolo	Frases	N°CAS
etanol	01-21194576 10-43	<2 %	GHS02, , peligro	Flam. Liq. 2: H225	64-17-5
glicerol	01-21194719 87-18		GHS07, , atención	Eye Irrit. 2: H319	56-81-5

Consultar la sección 16 para ver las explicaciones de las frases.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

General	Prestar primeros auxilios al afectado y proporcionar reposo, abrigo y aire fresco. Obtener atención médica si continúan las molestias.
----------------	---

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Tratamiento específico de primeros auxilios	No se observan medidas de primeros auxilios específicas.
--	--

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

Inhalación	No hay recomendaciones al respecto.
Ingestión	Tras la ingestión de una gran cantidad del producto, dar agua para diluir.
Contacto con la piel	Lavar cuanto antes la piel contaminada con agua abundante.
Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con agua durante al menos 15 minutos. Quitarse las lentes de contacto antes de enjuagarse los ojos. Conseguir atención médica si sigue produciéndose alguna molestia.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción	Utilizar medios de extinción adecuados para cercar el fuego.
Medidas especiales de lucha contra incendios	No lanzar un chorro de agua directo, ya que esparciría y extendería el fuego.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Riesgos especiales	No inflamable.
Productos de combustión peligrosos	Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas de protección en caso de incendio	Las personas expuestas a los gases de combustión y a los productos de descomposición deben llevar un aparato de respiración autónomo.
--	---

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Protección personal Utilizar el equipo de protección necesario - ver la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Protección medioambiental No dejar que el material derramado llegue al alcantarillado.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza o recogida de las fugas o derrames Recoja el material derramado utilizando equipo mecánico. Lavar con agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 13 relativa a la manipulación de residuos.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Precauciones para el uso Leer y seguir las recomendaciones del fabricante.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Precauciones para el almacenamiento Almacenar dentro de recipientes cerrados y en un lugar fresco, seco y ventilado. Conservar en el recipiente de origen.

7.3. Usos específicos finales

Usos específicos Contactar al proveedor para más información.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control**

Nombre del componente	nº CAS	Referencia	VLA-ED	VLA-EC	Fecha
etanol	64-17-5	VLA.	1000/1910 ppm/mg/m³		
dióxido de titanio	13463-67-7	VLA.	10 (inhalable aerosol) mg/m3		

Comentarios sobre los componentes VLA = Valores límite de exposición españoles.

Ventilación No hace falta ningún tipo de ventilación especial.

8.2. Controles de la exposición

Respiradores No es necesario utilizar protección respiratoria.

Guantes de protección No es necesario utilizar protección para las manos.

Protección de los ojos Bajo condiciones normales de uso la protección de ojos no es requerida.

Otro tipo de protección Utilizar indumentaria adecuada para evitar cualquier posibilidad de contacto con la piel.

Prácticas de higiene laboral Lavarse al terminar cada turno de trabajo y antes de comer, fumar y de utilizar el servicio.

DNEL Sin data disponible.

PNEC Sin data disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Aspecto Pasta.

Color Azul claro.

Olor Menta.

Descripción de la solubilidad Insoluble en el agua.

9.2. Información adicional

Información de seguridad No se conoce.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

No constan grupos incompatibles.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Normalmente estable.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa No se polimeriza.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones a evitar No se conocen factores de riesgo.

10.5. Materiales incompatibles

Productos a evitar No hay información.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos El buen uso evita la formación de productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Sensibilización No hay una reacción alérgica conocida.

Genotoxicidad No se conocen efectos hereditarios o mutagénicos.

Carcinogénesis No hay evidencia de que esta sustancia tenga propiedades cancerígenas.

Toxicidad para la reproducción No se conocen efectos peligrosos en la reproducción, la fertilidad o para el feto.

Inhalación No constan advertencias específicas para la salud.

Ingestión Ingerir una gran cantidad del material puede causar una leve irritación en la garganta.

Contacto con la piel Puede causar una leve irritación por rozamiento mecánico.

Contacto con los ojos Puede causar una leve irritación por rozamiento mecánico.

COMPONENTE:**etanol**

Dosis tóxica - LD 50:

7060 mg/kg. (oral rata)

Dosis tóxica - LD 50 (piel):

>20000 mg/kg. (cutánea conejo)

Concentración tóxica - LC 50:

124,7 mg/l/4 h (inhalación rata)

COMPONENTE:**dióxido de titanio**

Dosis tóxica - LD 50:

>100000 mg/kg. (oral rata)

Dosis tóxica - LD 50 (piel):

>10000 mg/kg. (cutánea conejo)

Concentración tóxica - LC 50:

> 4,68 mg/l/4 h (inhalación rata)

COMPONENTE:**glicerol**

Dosis tóxica - LD 50:

12600 mg/kg. (oral rata)

Dosis tóxica - LD 50 (piel):

>10000 mg/kg. (cutánea conejo)

Concentración tóxica - LC 50:

>0,570 mg/l/1 h (inhalación rata)

SECCIÓN 12: Información ecológica**12.1. Toxicidad**

Información ecológica Los componentes del producto no están clasificados como peligrosos para el medio ambiente. Sin embargo, esto no impide la posibilidad de que los derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o perjudicial en el medio ambiente.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Degradabilidad	No hay información.
12.3. Potencial de bioacumulación	
Bioacumulación	No hay información.
12.4. Movilidad en el suelo	
Movilidad	Insoluble en el agua.
12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB	
PTB/mPmB	Los componentes no se identifican como sustancias PBT o vPvB.
12.6. Otros efectos adversos	
	No hubo información.
COMPONENTE:	etanol
LC 50, 96 h, Pez, mg/l:	13500 (Pimephales promelas)
EC 50, 48 h, Daphnia, mg/l:	5400 (Daphnia magna)
IC 50, 72 h, Algas, mg/l:	>10,9 (Skeletonema costatum)
Potencial de bioacumulación	BCF:0,66
Coefficiente de reparto (log P(oc/ag))	-0,32
Persistencia y degradabilidad	BOD5/COD: 0,4 - 0,8 85 % deg., 28 days, Method: OECD 301D
COMPONENTE:	dióxido de titanio
LC 50, 96 h, Pez, mg/l:	>1000 (Fundulus heteroclitus)
EC 50, 48 h, Daphnia, mg/l:	> 1000 (Daphnia magna)
COMPONENTE:	glicerol
LC 50, 96 h, Pez, mg/l:	67500 (Oncorhynchus mykiss)
IC 50, 72 h, Algas, mg/l:	2900
Potencial de bioacumulación	BCF:0,017
Coefficiente de reparto (log P(oc/ag))	-1,76
Persistencia y degradabilidad	BOD5/COD: 1 63 % deg., 14 days, Method: OECD 301C 93 % deg., 30 days, Method: OECD 301D

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

General/limpieza	El producto no es un residuo peligroso.
Métodos de eliminación	Eliminar de acuerdo con lo dispuesto por las autoridades locales.
Clase de residuo	18 01 07 Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

General	No clasificado como mercancía peligrosa según las normativas ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO.
TRANSPORTE POR CARRETERA (ADR):	
14.1. Número ONU	
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	
TRANSPORTE POR FERROCARRIL (RID):	
TRANSPORTE MARÍTIMO (IMDG):	
TRANSPORTE POR VÍAS NAVEGABLES INTERIORES (ADN):	
14.4. Grupo de embalaje	
14.5. Peligros para el medio ambiente	
Notas para el transporte por vías navegables interiores	No aplicable.
14.6. Precauciones particulares para los usuarios	

No es necesario tomar precauciones especiales.

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

No hay código IBC para el transporte a granel mar adentro (MARPOL).

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Directivas de la UE

Dispositivo médico, EU-reglamento 1272/2008, párrafo 1, artículo 5d, 453/2010/CE), Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH, CLP), 1272/2008, 790/2009. Informaciones relativas al transporte (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO). Valori limite d'esposizione professionale nazionali.

15.2. Evaluación de la seguridad química

Valoración de la seguridad química

El Informe de Seguridad Química (ISQ) no está disponible para este producto.

SECCIÓN 16: Otra información

Explicaciones de las frases R de la sección 3

R-11 Facilmente inflamable.

Explicaciones de las frases de la sección 3

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

DSD/DPD

* Información revisada desde la versión anterior de la ficha de datos de seguridad

Emitido por

Essenticon AS, Leif Weldingsvei 18, N-3208 Sandefjord, Noruega. E-mail: post@essenticon.no. Tel.: +47 33 42 34 50 - Fax: +47 33 42 34 59
www.essenticon.com

Fecha de emisión

20.05.2014

Status de la Ficha de Datos de Seguridad

CLP 03 ATP

Firma

R. E. Lunde

Descargo de responsabilidad

PRECAUCIÓN: PRODUCTO PARA USO PROFESIONAL

La información de esta Ficha de Seguridad está basada en los datos disponibles en este momento y nuestros mejores conocimientos para el correcto manejo del producto bajo condiciones normales.

El uso de este producto de cualquier manera distinta a la indicada en esta Ficha o el uso de este producto junto con cualquier otro proceso/procedimiento será exclusivamente responsabilidad del usuario.

Est documento no constituye ninguna garantía explícita o implícita de la calidad del producto ni de su idoneidad para un fin particular.