

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.12.2017

Número de versión 4

Revisión: 21.12.2017

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** *AH Plus Cleaner*
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Detergente*
- **Usos desaconsejados** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
*Dentsply DeTrey GmbH  
 De-Trey-Str. 1  
 D-78467 Konstanz  
 GERMANY  
 Tel.: +49-(0)7531-583-0  
 Fax: +49-(0)7531-583-104  
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Área de información:**
  - *Departement Research & Development for technical information*
  - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Teléfono de emergencia:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
*Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.  
 Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.*
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
*El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.*
- **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS07

- **Palabra de advertencia** *Peligro*
- **Indicaciones de peligro**  
*H225 Líquido y vapores muy inflamables.  
 H319 Provoca irritación ocular grave.*
- **Consejos de prudencia**
  - P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.*
  - P241 Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.*
  - P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.*
  - P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].*
  - P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.*
  - P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.*
- **Datos adicionales:**  
*Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento 1272/2008.*

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.12.2017

Número de versión 4

Revisión: 21.12.2017

Nombre comercial: AH Plus Cleaner

( se continua en página 1 )

- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

#### · Componentes peligrosos:

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 75-65-0 EINECS: 200-889-7	alcohol terc-butílico Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-10%

- **Indicaciones adicionales** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.
- **Indicaciones adicionales** Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Diluir con mucha agua.  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Asegurar suficiente ventilación.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.12.2017

Número de versión 4

Revisión: 21.12.2017

Nombre comercial: AH Plus Cleaner

( se continua en página 2 )

### · 6.4 Referencia a otras secciones

- Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
- Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
- Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### · 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.

- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Prevención de incendios y explosiones:**



Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

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

- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### · Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:

Sin datos adicionales, ver punto 7.

### · 8.1 Parámetros de control

#### · Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

**CAS: 64-17-5 etanol**

LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm
s	

**CAS: 75-65-0 alcohol terc-butílico**

LEP	Valor de larga duración: 308 mg/m <sup>3</sup> , 100 ppm
s	

- **Información reglamentaria LEP:** Límites de exposición profesional para agentes químicos
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

### · 8.2 Controles de la exposición

#### · Equipo de protección individual:

#### · Medidas generales de protección e higiene:

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

- **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

#### · Protección de manos:

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

#### · Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.12.2017

Número de versión 4

Revisión: 21.12.2017

**Nombre comercial:** AH Plus Cleaner

( se continua en página 3 )

Caucho butílico

Espesor del material recomendado:  $\geq 0,7$  mmPermeation: Level  $\geq 6$ 

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

- **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

**Forma:** Líquido

**Color:** Incoloro

- **Olor:** Similar al del alcohol

- **Umbral olfativo:** No determinado.

- **valor pH:** No determinado.

- **Cambio de estado**

**Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado

**Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** 80 °C (ASTM D1120-72)

- **Punto de inflamación:** 18 °C (Abel c.c.)

- **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.

- **Temperatura de ignición:** 425 °C (Ethanol)

- **Temperatura de descomposición:** No determinado.

- **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

- **Límites de explosión:**

**Inferior:** 2,4 Vol %

**Superior:** 15 Vol %

- **Presión de vapor a 20 °C:** 59 hPa

- **Densidad a 20 °C:** 0,84 g/cm<sup>3</sup>

- **Densidad relativa** No determinado.

- **Densidad de vapor** No determinado.

- **Tasa de evaporación:** No determinado.

- **Solubilidad en / miscibilidad con**

**Agua:** Completamente mezclable

- **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

- **Viscosidad**

**Dinámica:** No determinado.

**Cinemática:** No determinado.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.12.2017

Número de versión 4

Revisión: 21.12.2017

Nombre comercial: AH Plus Cleaner

( se continua en página 4 )

- **Concentración del disolvente:**
  - Disolventes orgánicos:** 80,0 %
  - Agua:** 20,0 %
- **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Inhalatorio	LC50/4 h	110 mg/l
-------------	----------	----------

CAS: 64-17-5 etanol

Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Inhalatorio	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)
-------------	----------	-----------------

CAS: 75-65-0 alcohol terc-butílico

Oral	LD50	2.743 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	------------------------

Inhalatorio	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
-------------	----------	---------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **En el ojo:**
  - Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
  - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**
  - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
  - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
  - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
  - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.12.2017

Número de versión 4

Revisión: 21.12.2017

Nombre comercial: AH Plus Cleaner

( se continua en página 5 )

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### · 12.1 Toxicidad

##### · Toxicidad acuática

CAS: 64-17-5 etanol

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 75-65-0 alcohol terc-butílico

LC50/96h 6.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 933 mg/L (daphnia magna)

· 12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.

· 12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.

· 12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.

· Indicaciones medioambientales adicionales:

· Indicaciones generales:

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

· 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

· PBT: No aplicable.

· mPmB: No aplicable.

· 12.6 Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

#### · 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

· Recomendación:



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

#### · Catálogo europeo de residuos

18 01 06\* Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

HP 3 Inflamable

HP 4 Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares

· Embalajes sin limpiar:

· Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· Producto de limpieza recomendado: Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

#### · 14.1 Número ONU

· ADR, IMDG, IATA

UN1987

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

· ADR

1987 ALCOHOLES, N.E.P. (ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), BUTANOLES)

· IMDG

ALCOHOLS, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), BUTANOLS)

· IATA

ALCOHOLS, N.O.S. (ETHANOL, BUTANOLS)

( se continua en página 7 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.12.2017

Número de versión 4

Revisión: 21.12.2017

**Nombre comercial: AH Plus Cleaner**

( se continua en página 6 )

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR



· Clase 3 (F1) Líquidos inflamables  
· Etiqueta 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Líquidos inflamables  
· Label 3

· 14.4 Grupo de embalaje

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Peligros para el medio ambiente: No aplicable.

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios Atención: Líquidos inflamables

· Número Kemler: 33  
· Número EMS: F-E, S-D  
· Stowage Category B

· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC No aplicable.

· Transporte/datos adicionales:

· ADR  
· Cantidades limitadas (LQ) 1L  
· Cantidades exceptuadas (EQ) Código: E2  
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml  
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml  
· Categoría de transporte 2  
· Código de restricción del túnel D/E

· IMDG  
· Limited quantities (LQ) 1L  
· Excepted quantities (EQ) Code: E2  
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml  
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE: UN 1987 ALCOHOLES, N.E.P. (ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), BUTANOL), 3, II

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

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

- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES
- Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5.000 t
- Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 50.000 t
- REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3, 40

( se continua en página 8 )

\*

E

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.12.2017

Número de versión 4

Revisión: 21.12.2017

**Nombre comercial: AH Plus Cleaner**

( se continua en página 7 )

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

**SECCIÓN 16: Otra información**

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· **Frases relevantes**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **Persona de contacto:** Research & Development

· **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

E