

*

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**· 1.1 Identificador de producto**

- Nombre comercial: KATANA Cleaner

- Número del artículo: 234

- Número de registro No aplica.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

- Utilización del producto / de la elaboración Material dental

· 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**· Distribuidor:**

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· Área de información: Distribuidor**· 1.4 Teléfono de emergencia:**

[Spain] Servicio de Información Toxicológica (SIT): +34 91 562 04 20

3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code:
334674

*

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**· 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla****· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· Datos adicionales

Los dispositivos medicos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 y que son invasivos o se utilizan en contacto fisico directo con el cuerpo humano, estan exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si son en estado acabado y destinado al usuario final.

· 2.2 Elementos de la etiqueta**· Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· Pictogramas de peligro

GHS07

· Palabra de advertencia Atención**· Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

Trietanolamina

· Indicaciones de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· Consejos de prudencia

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(se continua en página 2)

ES

Nombre comercial: KATANA 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 Mezclas			
· Descripción: Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.			
· Componentes peligrosos:			
CAS: 102-71-6 EINECS: 203-049-8	Trietanolamina	 Skin Sens. 1, H317	< 3%
· Otros componentes:			
Agua			
Polietilenglicol			
Fosfato biácido metacriloxidecilo 10			
Colores			

SECCIÓN 4: Primeros auxilios			
· 4.1 Descripción de los primeros auxilios			
· Instrucciones generales: Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.			
· En caso de inhalación del producto:			
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico. Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.			
· 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 ingestión: Consultar un médico si los trastornos persisten.			
· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados 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 ₂ , polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol. Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.			
· 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: No se requieren medidas especiales.			

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental			
· 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Vea la Sección 8.			
· 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). Desechar el material contaminado como vertido según item 13.			
(se continua en página 3)			

Nombre comercial: KATANA Cleaner

(se continua en página 2)

Asegurar suficiente ventilación.

Recoger el derrame, y depositarlo a continuación en un recipiente adecuado. Minimizar la generación de polvo. No tirar por el desagüe ni permitir que entre en los cursos de agua.

Aspirar o barrer el material y colocarlo en un recipiente para su eliminación. Procurar ventilación.

Usar Equipo de Protección Individual (Personal Protective Equipment, PPE) adecuado.

· 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**

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Evitar la formación de aerosoles.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. No ingerir. Evitar la generación de polvo. No respirar el polvo/humos/gases/neblinas/vapores/pulverizaciones.

· Prevención de incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales.**· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades****· Almacenamiento:**

· Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: Almacenar en un lugar fresco (2-25°C).

· Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.

· Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

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**· 8.1 Parámetros de control****· Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:****102-71-6 Trietanolamina**LEP (ES) Valor de larga duración: 5 mg/m³

· Indicaciones adicionales: Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· 8.2 Controles de la exposición

· Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7.

· Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**· Medidas generales de protección e higiene:**

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

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

· Protección respiratoria: Se recomienda protección respiratoria.

· Protección de las manos



Guantes de protección

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

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.

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

(se continua en página 4)

ES

Nombre comercial: KATANA Cleaner

(se continua en página 3)

· 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.

· 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 los ojos/la cara Gafas de protección

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas	
· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas	
· Datos generales	
· Estado físico	Líquido
· Color:	Violeta
· Olor:	Inodoro
· Punto de fusión / punto de congelación	No determinado
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100 °C (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza) No determinado.
· Inflamabilidad	
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	270 °C (25322-68-3 Polyethylene glycol)
· Temperatura de auto-inflamación:	360 °C (25322-68-3 Polyethylene glycol)
· Temperatura de descomposición:	No se aplica.
· pH a 20 °C	4,5 ± 1,0
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Solubilidad	
· agua:	Completamente mezclable.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No aplica.
· Presión de vapor a 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza)
· Densidad a 20 °C:	1,1 g/cm³
· Densidad de vapor	No determinado.
· Características de las partículas	No se aplica.
· 9.2 Otros datos	
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	El producto no presenta riesgo de explosión.
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido

(se continua en página 5)

ES

Nombre comercial: KATANA Cleaner

(se continua en página 4)

· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

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 si se almacena y maneja 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:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono

*

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **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:**

102-71-6 Trietanolamina

Oral	LD50	8.000 mg/kg (rata)
Dermal	LD50	>22.500 mg/kg (conejo)

- **Corrosión o irritación cutáneas**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **Sensibilización respiratoria o cutánea**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- **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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **11.2 Información relativa a otros peligros**

Propiedades de alteración endocrina

ninguno de los componentes está incluido en una lista

ES

(se continua en página 6)

Nombre comercial: KATANA Cleaner

(se continua en página 5)

SECCIÓN 12: Información ecológica**· 12.1 Toxicidad****· Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.**· 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.**· 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB****· PBT:** No aplicable.**· mPmB:** No aplicable.**· 12.6 Propiedades de alteración endocrina**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· 12.7 Otros efectos adversos**· Indicaciones medioambientales adicionales:****· Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

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

*** 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.**· 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 o número ID****· ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido**· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas****· ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido**· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte****· ADR, ADN, IMDG, IATA**

suprimido

· 14.4 Grupo de embalaje**· ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido**· 14.5 Peligros para el medio ambiente:**

No aplicable.

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios No aplicable.**· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.**· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

ES

(se continua en página 7)

Nombre comercial: KATANA Cleaner

(se continua en página 6)

*

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 94/33/EC:**

Extremar el cuidado en caso de que personas menores de 18 años manipulen este producto.

- **Directiva 94/85/EEC:** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.

- **Reglamento (UE) No 649/2012**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **Reglamento (CE) N° 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **REGLAMENTO (CE) No 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono – ANEXO I (Potencial de agotamiento del ozono)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **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.

Esta ficha de datos de seguridad cumple el Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

- **Frases relevantes**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

- **Abreviaturas y acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES