

Biosonic® General Purpose Ultrasonic Cleaning Solution

Coltene Inc.

N.º documento interno: 48230B (ES)

Fecha de revisión: octubre de 2020

Sección 1 - IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto: Biosonic® General Purpose Ultrasonic Cleaning Solution

Códigos de producto: UC30, 40001943, 50007498

Uso recomendado: Previsto para el uso en un limpiador ultrasónico para la limpieza de dispositivos sanitarios.

Restricciones de uso: No destinado para el público general. La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este producto a médicos o bajo prescripción facultativa de un médico.

Fabricante 
Coltene/Whaledent Inc.
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223
EE. UU.
Teléfono: 1 330 916 8800
Correo electrónico:
info.us@coltene.com
Fax: 1 330 916 7077

Representante CE autorizado 
Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau
Teléfono: 49 7345 805 0
Fax: 49 7345 805 201
Info.de@coltene.com

Teléfono de emergencia:
EE. UU. y Canadá: 1 800 535 5053

Puede encontrar copias de esta ficha de datos de seguridad en
www.coltene.com

Sección 2 - IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación en virtud de las disposiciones de (CE) n.º 1907/2006

Categoría de peligro, subcategoría: Lesiones oculares graves/irritación ocular – Categoría – 2A

Elementos de la etiqueta GHS:

Símbolo(s)



Palabra de advertencia: Advertencia

Indicaciones de peligro: Provoca irritación ocular grave

Consejos de prudencia:

Prevención: Pedir instrucciones especiales antes del uso. No manipular antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio, gafas de protección y guantes de protección. Lavarse bien las manos después de su manipulación.

Respuesta: Si se expone o está preocupado, consultar o visitar a su médico. En caso de contacto ocular: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Almacenamiento: Conservar cerrado con llave. Mantener fuera del alcance de los niños.

Biosonic® General Purpose Ultrasonic Cleaning Solution

Coltène Inc.

N.º documento interno: 48230B (ES)

Fecha de revisión: octubre de 2020

Eliminación: Desechar el producto siguiendo las normativas nacionales, regionales y locales.

Indicaciones de toxicidad aguda desconocida:

El cero por ciento de la mezcla consta de ingredientes de toxicidad aguda desconocida.

Otros peligros sin clasificación:

Este producto no necesita ser clasificado como tóxico para la reproducción en la Unión Europea, puesto que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA, por sus siglas en inglés) ha aceptado un límite de concentración específico de >6,5 % para el tetraborato de disodio pentahidratado (bórax). No se ha determinado un límite de concentración específico para el bórax en los Estados Unidos. Por lo tanto, en los Estados Unidos el bórax debe clasificarse como tóxico para la reproducción en una ficha de datos de seguridad si el nivel es superior al 0,1 % del producto.

Sección 3 - COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Denominación química	Número CAS	Porcentaje (% peso)
Tetraborato de disodio pentahidratado	12179-04-3	0,50
Alquilpoliglucósidos	68515-73-1	6,30
Propilenglicol	57-55-6	20

Sección 4 - PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de los auxilios necesarios

Inhalación: No es probable que cause problemas. Contactar con un médico si está preocupado o no se encuentra bien.

Contacto dérmico: No se espera que afecte a la piel por contacto. No obstante, si se produce contacto dérmico, lavar la piel con agua y jabón abundantes. Si se produce irritación persistente, contactar con un médico.

Contacto ocular: Enjuagar los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Si se producen irritación, dolor, hinchazón, lagrimeo o fotofobia persistentes, contactar con un médico.

Ingestión: En caso de ingestión, avisar a un centro toxicológico o a un médico. No inducir el vómito.

Sección 5 - MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción: Los medios de extinción aceptables son agua, CO₂, agentes químicos en seco o espuma.

Medios de extinción no apropiados: Ninguno conocido.

Peligros específicos derivados del químico: Pueden liberarse óxidos de carbono (monóxido de carbono, dióxido de carbono) a causa de la combustión.

Equipo de protección especial y precauciones para bomberos: Utilizar equipo de protección y equipo de respiración autónoma (ERA) según el procedimiento operativo estándar del departamento de bomberos.

Biosonic® General Purpose Ultrasonic Cleaning Solution

Coltène Inc.

N.º documento interno: 48230B (ES)

Fecha de revisión: octubre de 2020

Sección 6 - MEDIDAS QUE SE DEBEN ADOPTAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia: Utilizar el equipo de protección personal recomendado en la sección 8.

Métodos y materiales de contención y limpieza: Cubrir con material absorbente. Recoger y desechar. Limpiar los restos con agua y jabón. No enjuagar en el desagüe.

Sección 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para la manipulación segura: Lavarse bien las manos después de su manipulación. Usar equipo de protección para los ojos y guantes de protección.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades: Almacenar a temperaturas por encima de los 4° C (40 °F) para evitar la congelación. Si se congela, la solución podría perder eficacia. Mantener el envase bien cerrado cuando no se esté utilizando. Mantener fuera del alcance de los niños.

Sección 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Límites de exposición de los componentes:

Componente	Concentración	N.º CAS	OSHA: PEL	ACGIH	NIOSH: REL
Tetraborato de sodio pentahidratado (bórax.)	0,50 % peso	12179-04-3	Ninguno	Ninguno	5 mg/m ³
Alquilpoliglucósidos	6,30 % peso	68515-73-1	Ninguno	Ninguno	Ninguno
Propilenglicol	20,00 % peso	57-55-6	Ninguno	Ninguno	Ninguno

ACGIH - Valores umbral - Índices biológicos de exposición (IBE):

No existen valores límite biológicos para ninguno de los componentes de este producto.

Controles técnicos apropiados:

Una ventilación general es suficiente.

Medidas de protección individuales, como equipos de protección personal (estado no fundido):

Protección de los ojos/la cara:

Gafas de protección química o pantalla facial cuando sea posible el contacto ocular por salpicadura del material, de lo contrario unas gafas de seguridad son suficientes.

Protección de la piel:

Usar guantes de protección.

Protección respiratoria:

No es necesaria con una ventilación adecuada.

Sección 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	Líquido azul transparente	Estado físico	Líquido
Olor	Ligero aroma a alcohol	Color	Azul transparente

Biosonic® General Purpose Ultrasonic Cleaning Solution

Coltène Inc.

N.º documento interno: 48230B (ES)

Fecha de revisión: octubre de 2020

Umbral olfativo	No disponible	pH	7-9
Punto de fusión	No aplicable	Clase de inflamabilidad	Ninguna
Punto de ebullición	100 °C (212 °F)	Punto de congelación	~ 0 °C (32 °F)
Tasa de evaporación	No aplicable	Peso molecular	No disponible
Temperatura de autoignición	No aplicable	Punto de inflamación	Por encima de 104 °C (220 °F)
Límite inferior de explosividad	No aplicable	Temperatura de descomposición	No disponible
Límite superior de explosividad	No aplicable	Presión de vapor	No aplicable
Densidad de vapor (aire=1)	No disponible	Densidad relativa (agua=1)	1,02-1,08 g/ml
Solubilidad del agua	Infinitamente soluble	Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	No disponible
Viscosidad	No disponible	Viscosidad cinemática	No disponible
Solubilidad (otros)	No disponible	Densidad	No disponible

Sección 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad química:

Químicamente estable

Posibilidad de reacciones químicas:

No existen datos disponibles

Materiales incompatibles:

Deben evitarse los metales químicamente activos, como el potasio, el berilio, el polvo de aluminio, el zinc, el calcio y el ácido de magnesio y sodio.

Productos en descomposición peligrosos:

No existen datos disponibles

Sección 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre vías de exposición:

Piel, ojos, ingestión, inhalación

Piel: Puede causar irritación en caso de exposición prolongada.

Contacto ocular: Irritación, dolor, hinchazón, lagrimeo o fotofobia.

Ingestión: Puede causar irritación en el tracto digestivo.

Inhalación: No se espera que los efectos intensos de los vapores resulten peligrosos.

Biosonic® General Purpose Ultrasonic Cleaning Solution

Coltène Inc.

N.º documento interno: 48230B (ES)

Fecha de revisión: octubre de 2020

Sensibilización: No se espera que el propilenglicol (20 % peso) cause sensibilización por contacto dérmico. No obstante, se han descrito reacciones dérmicas de etiología desconocida en algunos individuos hipersensibles tras la aplicación tópica.

Toxicidad para la reproducción:

Este producto contiene un 0,50 % de peso de tetraborato de sodio pentahidratado (comúnmente denominado bórax) suspendido en solución. Algunos estudios realizados en animales sugieren la posibilidad de una reducción de la ovulación, fetotoxicidad y defectos del desarrollo con niveles muy altos de exposición. En algunos casos se observó toxicidad materna. No es probable la ingestión de esta solución en cantidades suficientemente elevadas para influir en la reproducción.

Sección 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA**Sección no obligatoria****Ecotoxicidad:****Análisis de componentes - Toxicidad acuática:**

Este material no se considera dañino para el medio ambiente

Persistencia y degradabilidad:

Este material se degrada en el medio ambiente

Potencial bioacumulativo:

Este material no se bioconcentra en el pescado, ni en los organismos acuáticos, y no se absorbe en el sedimento y la materia orgánica suspendida.

Movilidad en el suelo:

Alta movilidad en el suelo

Otros efectos adversos:

Ninguno conocido

El producto no contiene productos químicos persistentes, bioacumulables y tóxicos (PBT), ni tampoco productos químicos muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB).

Sección 13 - CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**Sección no obligatoria****Métodos de eliminación:**

Deseche el producto siguiendo las normativas nacionales, regionales y locales.

Número de residuo de los componentes:

La Agencia de Protección del Medioambiente de los Estados Unidos no ha publicado los números de residuo de los componentes de este producto.

Consideraciones adicionales sobre la eliminación:

Deseche el producto si ha expirado su fecha de caducidad.

Sección 14 - INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Sección no obligatoria**

Número de la guía de respuesta de emergencia: No aplicable

Información ADR, DOT y TDG:

No regulada

Biosonic® General Purpose Ultrasonic Cleaning Solution

Coltène Inc.

N.º documento interno: 48230B (ES)

Fecha de revisión: octubre de 2020

Peligros para el medio ambiente:

Ninguno

Código internacional de graneleros químicos

Este producto no contiene ningún producto químico que el código IBC requiera que se defina como químico peligroso a granel.

Información IATA e IMDG:

No regulada

Sección 15 - INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Sección no obligatoria

Normativas federales de los Estados Unidos:

Ninguno de los componentes de este producto está incluido en las secciones de SARA 302/304 (40 CFR 355 apéndice A), SARA 313 (40 CFR 372.65), CERCLA (40 CFR 302.4), TSCA 12(b), ni necesita un plan de seguridad de procesos OSHA.

Categorías de notificación de la sección de SARA 311/312 (40 CFR 370 subpartados B y C)

[clasificación según la sección de SARA 311/312.]:

No clasificadas

Normativas estatales de los Estados Unidos:

Ninguno de los componentes de este producto está incluido en las listas estatales de CA, MA, MN, NJ o PA.

Las siguientes indicaciones cumplen con las disposiciones de la Ley de cumplimiento del agua potable segura y tóxicos de California de 1986 (Propuesta 65):

No incluido según la Propuesta 65 de California.

Normativa de Canadá:

CEPA – Lista prioritaria de sustancias:

Ninguno de los componentes de este producto está incluido en la lista.

Sustancias que agotan la capa de ozono:

Ninguno de los componentes de este producto está incluido en la lista.

Consejo de Ministerios del Medioambiente - Directrices de calidad del suelo:

Ninguno de los componentes de este producto está incluido en la lista.

Consejo de Ministerios del Medioambiente - Directrices de calidad del agua:

Ninguno de los componentes de este producto está incluido en la lista.

Sección 16 - OTRA INFORMACIÓN

No se requieren las clasificaciones HMIS y NFPA, aunque a menudo se encuentran en la sección 16.

Clasificación HMIS

Salud: [1] Fuego: [1] Reactividad: [0]

Escala de peligros: 0 = Mínimo 1 = Leve 2 = Moderado 3 = Serio 4 = Grave * = Peligro crónico

Clasificación NFPA

Salud: [1] Fuego: [1] Reactividad: [0] Otro:

Escala de peligros: 0 = Mínimo 1 = Leve 2 = Moderado 3 = Serio 4 = Grave

HISTORIAL DE REVISIÓN

Biosonic® General Purpose Ultrasonic Cleaning Solution

Coltène Inc.

N.º documento interno: 48230B (ES)

Fecha de revisión: octubre de 2020

REVISIÓN	FECHA	N.º ECN	CAMBIOS POR	REVISIÓN POR	APROBADO POR	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
A	05/12/2016					Original AG
B (ES)	09/10/2020		PMc	ES	PMc	Actualizado a las Directivas (CE) n.º 1907/2006 actuales

Clave/leyenda:

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ADR - European Road Transport; AU - Australia; BOD - Biochemical Oxygen Demand; C - Celsius; CA - Canada; CA/MA/MN/NJ/PA - California/Massachusetts/Minnesota/New Jersey/Pennsylvania*; CAS - Chemical Abstracts Service; CERCLA - Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act; CFR - Code of Federal Regulations (US); CLP - Classification, Labelling, and Packaging; CN - China; CPR - Controlled Products Regulations; DFG - Deutsche Forschungsgemeinschaft; DOT - Department of Transportation; DSD - Dangerous Substance Directive; DSL - Domestic Substances List; EC - European Commission; EEC - European Economic Community; EIN - European Inventory of (Existing Commercial Chemical Substances); EINECS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances; ENCS - Japan Existing and New Chemical Substance Inventory; EPA - Environmental Protection Agency; EU - European Union; F - Fahrenheit; F - Background (for Venezuela Biological Exposure Indices); IARC - International Agency for Research on Cancer; IATA - International Air Transport Association; ICAO - International Civil Aviation Organization; IDL - Ingredient Disclosure List; IDLH - Immediately Dangerous to Life and Health; IMDG - International Maritime Dangerous Goods; ISHL - Japan Industrial Safety and Health Law; IUCLID - International Uniform Chemical Information Database; JP - Japan; Kow - Octanol/water partition coefficient; KR KECI Annex 1 - Korea Existing Chemicals Inventory (KECI) / Korea Existing Chemicals List (KECL); KR KECI Annex 2 - Korea Existing Chemicals Inventory (KECI) / Korea Existing Chemicals List (KECL), KR - Korea; LD50/LC50 - Lethal Dose/ Lethal Concentration; LEL - Lower Explosive Limit; LLV - Level Limit Value; LOLI - List Of Lists™ - ChemADVISOR's Regulatory Database; MAK - Maximum Concentration Value in the Workplace; MEL - Maximum Exposure Limits; MX - Mexico; Ne- Non-specific; NFPA - National Fire Protection Agency; NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health; NJTSR - New Jersey Trade Secret Registry; Nq - Non-quantitative; NSL - Non-Domestic Substance List (Canada); NTP - National Toxicology Program; NZ - New Zealand; OSHA - Occupational Safety and Health Administration; PEL - Permissible Exposure Limit; PH - Philippines; RCRA - Resource Conservation and Recovery Act; REACH- Registration, Evaluation, Authorisation, and restriction of Chemicals; RID - European Rail Transport; SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act; Sc - Semi-quantitative; STEL - Short-term Exposure Limit; TCCA - Korea Toxic Chemicals Control Act; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TLV - Threshold Limit Value; TSCA - Toxic Substances Control Act; TW - Taiwan; TWA - Time Weighted Average; UEL - Upper Explosive Limit; UN/NA - United Nations /North American; US - United States; VLE - Exposure Limit Value (Mexico); VN (Draft) - Vietnam (Draft); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Canada).

Otras informaciones:

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD: La información incluida en esta ficha de datos de seguridad se ha obtenido de fuentes que consideramos fiables y precisas a fecha de hoy. **NO OBSTANTE, NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O ACONDICIONAMIENTO PARA UN USO EN PARTICULAR O TRANSCURSO DE LA EJECUCIÓN O USO MERCANTIL.** El usuario será responsable de determinar si el producto es adecuado para un fin en concreto y adecuado para el método de uso o la aplicación del usuario. Dada la variedad de factores que pueden influir en el uso y la aplicación del producto, algunos de los cuales dependen en exclusiva del conocimiento y el control del usuario, es esencial que el usuario evalúe el producto para calcular si es adecuado para un fin específico y para el método de uso o la aplicación del usuario. **Coltène/Whaledent Inc., no asume ningún riesgo ni responsabilidad de los eventos adversos que puedan producirse por el uso o el mal uso de este producto y renuncia expresamente a cualquier responsabilidad por pérdida, daño o gasto derivado o relacionado en cualquier manera con la manipulación, almacenamiento, uso o eliminación de este producto.**