

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

1.1.- Identificación del producto: MONOPROTECT PLUS

1.2.- Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados: Agujas dentales estériles de un sólo uso de diámetro interior ancho.

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: SOFIC  
3, Rue Jean-Jacques Rousseau  
B.P. 282 - Aussillon  
81207 Mazamet Cedex (Francia)  
Tel. + 33 05 63 97 71 65  
Fax. + 33 05 63 97 71 66  
e-mail: info@sofic.com

1.4.- Teléfono de emergencia: + 34 93 860 95 00 (INIBSA DENTAL; Horario de atención de 07:00 a 18:00h)

**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.

Este producto no es ninguna sustancia ni mezcla química, por tanto, no es de aplicación la clasificación según el Reglamento CE 1272/2008 y sus adaptaciones.

Indicaciones de peligro para el hombre y el medio ambiente: Posibles pinchazos accidentales.

2.2.- Elementos de la etiqueta:

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

Pictograma de peligro: No Aplica

Palabra de advertencia: No Aplica

Indicaciones de peligro: No Aplica

Consejos de prudencia:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

P202 No manipular el producto antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P280 Llevar guantes de protección.

Otra información:

Uso exclusivo profesional

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

Uso externo. No ingerir.

No utilizar si el envase está dañado. Comprobar la integridad del sellado de esterilidad antes de la utilización.

Conservar en el envase de origen hasta el uso.

Producto de un solo uso: este producto ha sido diseñado para ser utilizado en un solo paciente.

2.3.- Otros peligros: Datos no disponibles

### 3.- COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Descripción producto: Agujas dentales estériles de un sólo uso.

3.1.- Sustancias: Este producto no es ninguna sustancia ni mezcla química.

3.2.- Mezclas

Componentes peligrosos:

Sustancia	%	Nº EC	Nº CAS	Nº REACH	Reglamento CE 1272/2008	
					Símbolo	Indicaciones Peligro
----	----	----	----	----	----	----

(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: En caso de pinchazo accidental, acudir a un médico.

Contacto ocular: No aplica

En caso de inhalación: No aplica

En caso de ingestión: No aplica

4.2.- Principales síntomas y efectos, agudos y retardados: Posibles pinchazos accidentales

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

Consultar las recomendaciones del medico

### 5.- MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1.- Medios de extinción

Medios de extinción adecuados: Agua pulverizada, espuma, polvo químico

Medios de extinción no adecuados: Agua a chorro

5.2.- Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla: Información no disponible

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

Precauciones personales: Evitar cualquier contacto con la piel y los ojos. Remitirse a las medidas de protección enumeradas en los apartados 7 y 8.

6.2.- Precauciones relativas al medio ambiente: Evitar liberar el producto al medio ambiente.

6.3.- Métodos y material de contención y de limpieza: Recoger con ayuda mecánica y guardar 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 del producto. Producto de uso externo – No ingerir. No utilizar si el envase está dañado. Comprobar la integridad del sellado de esterilidad antes de la utilización. Producto de un solo uso. Este producto ha sido diseñado para ser utilizado en un solo paciente. Tomar las medidas indicadas en el apartado 8. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. 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.

### 7.2.-Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conservar únicamente en el recipiente de origen estéril, bien cerrado y en lugar fresco y seco. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener lejos de alimentos y bebidas. Temperatura de almacenamiento aconsejada inferior a +30°C.

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	
----	----	----	----	----

### 8.2.- Controles de la exposición

Protección respiratoria: NO aplica

Protección ocular: Evitar el contacto con los ojos.

Protección cutánea: Utilizar guantes de protección (ej. látex, 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, 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:	Agujas dentales estériles
Olor:	N/A
pH:	N/A
Densidad :	N/A
Solubilidad en agua:	N/A
Punto inflamación:	N/A
Viscosidad:	N/A

9.2.- Información adicional: Datos no disponibles

## 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:

Mantener en lugar fresco y seco. Temperatura de almacenamiento aconsejada inferior a +30°C. Evitar altas temperaturas.

10.5.- Materiales incompatibles: Información no disponible

10.6. Productos de descomposición peligrosos: Información no disponible

## 11.- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1.- Información sobre los efectos toxicológicos

No hay datos disponibles del producto

Otros peligros: Posibles pinchazos accidentales

## 12.- INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1.- Toxicidad: Información no disponible

12.2.- Persistencia y degradabilidad: Biodegradabilidad (métodos OECD 302B): 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.

## 13.- CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1.- Métodos para el tratamiento de residuos

Producto: Agujas dentales

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

#### 14.- INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Producto No regulado de acuerdo con la normativa de transporte de mercancías peligrosas

14.1.- Numero ONU: No aplica

14.2.- Designación oficial de transporte de las naciones unidas: No aplica

14.3.- Clase (S) de peligro para el transporte: No aplica

14.4.- Grupo de embalaje: No aplica

14.5.- Peligros para el medio ambiente: No aplica

14.6.- Precauciones particulares para los usuarios : No aplica

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 ni 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 ni 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: Ni el producto ni sus componentes se encuentran enumerados en el 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 y Reglamento 71/2012 sobre exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Reglamento sobre desvío de sustancias para la fabricación ilícita de estupefacientes y psicotrópicas: el producto ni 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 ni sus componentes no están sujetos al Real Decreto 2061/08 y Reglamento (CE) 428/09 sobre Material de Defensa y Tecnologías de Doble Uso

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: NO aplica

Modificaciones en relación a la versión anterior: Sección 1.

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).

(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.