

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Coltosol F

Fecha de revisión: 22.04.2015

Fecha: 17.05.2016

Página 1 de 6

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador del producto**

Coltosol F

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

utilizarlo en tratamientos odontológicos exclusivamente

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

Compañía:	Coltène/Whaledent AG
Calle:	Feldwiesenstrasse 20
Población:	CH-9450 Altstätten
Teléfono:	+41 (71) 75 75 300
Fax:	+41 (71) 75 75 301
Correo elect.:	info.ch@coltene.com
Página web:	www.coltene.com
Departamento responsable:	Regulatory Affairs msds@coltene.com

1.4. Teléfono de emergencia: +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

Categorías del peligro:

Lesiones oculares graves o irritación ocular: Les. oc. 1

Peligroso para el medio ambiente acuático: Acuático agudo 1

Peligroso para el medio ambiente acuático: Acuático crónico 1

Indicaciones de peligro:

Provoca lesiones oculares graves.

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2. Elementos de la etiqueta**Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Componentes determinantes del peligro para el etiquetado**

sulfato de cinc monohidrato

Palabra de Peligro**advertencia:****Pictogramas:****Indicaciones de peligro**

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Etiquetado especial de determinadas mezclas

EUH208 Contiene Pfefferminzaroma. Puede provocar una reacción alérgica.

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Coltosol F

Fecha de revisión: 22.04.2015

Fecha: 17.05.2016

Página 2 de 6

Indicaciones adicionales para el etiquetado

Aparatos médicos definidos en la Directiva 93/42/CEE los cuales son invasivos o utilizados en contacto físico directo con el cuerpo humano, son exentos del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS), si están en fase de finalización y listos para el usuario final.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**3.2. Mezclas****Componentes peligrosos**

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]			
1314-13-2	óxido de cinc			30 - < 35 %
	215-222-5	030-013-00-7		
	Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H400 H410			
7446-19-7	sulfato de cinc monohidrato			10 - < 15 %
	231-793-3			
	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Aquatic Chronic 1; H302 H318 H410			
	Pfefferminzaroma			< 1 %
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H317 H412			
7681-49-4	fluoruro de sodio			< 0,1 %
	231-667-8	009-004-00-7		
	Acute Tox. 3, Eye Irrit. 2, Skin Irrit. 2; H301 H319 H315 EUH032			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios****En caso de contacto con la piel**

En caso de contacto con la piel, lávese con: Agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

Si es tragado

En caso de continuas molestias, acudir a un médico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción****Medios de extinción adecuados**

Agua. Espuma. Polvo extintor. Dióxido de carbono (CO₂). Arena.

Información adicional

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Evítese el contacto con los ojos y la piel.

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Coltosol F

Fecha de revisión: 22.04.2015

Fecha: 17.05.2016

Página 3 de 6

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger con materiales absorbentes (p.e. trapos, vellón). Áreas sucias limpiar bien.

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

Evítese el contacto con los ojos y la piel.

Solo para utilizar profesionalmente Manténgase fuera del alcance de los niños.

Tener en cuenta las instrucciones para el uso.

Indicaciones adicionales para la manipulación

Después del uso poner de inmediato otra vez la tapa roscada.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento**

Temperatura de almacenamiento recomendable: 15 - 23 °C

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control****Valores límite de exposición profesional**

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría
10034-76-1	Sulfato de calcio semihidratado	-	10		VLA-ED
1314-13-2	Óxido de cinc, polvo (OLD)	-	10		VLA-ED

8.2. Controles de la exposición**Medidas de higiene**

No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

Protección de los ojos/la cara

Armadura de gafas.

Protección de las manos

Guantes de un solo uso.

Protección cutánea

Blusa de laboratorio.

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

Estado físico: Pasta
 Color: blanquecino
 Olor: afrutado

Método de ensayo**Cambio de estado**

Densidad (a 23 °C): 2.4 g/cm³
 Solubilidad en agua: insoluble
 (a 23 °C)

Solubilidad en otros disolventes

quetona. (parcialmente soluble)

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Coltosol F

Fecha de revisión: 22.04.2015

Fecha: 17.05.2016

Página 4 de 6

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.2. Estabilidad química**

El producto es químicamente estable dentro de las condiciones recomendadas de almacenamiento, utilización y temperatura.

SECCIÓN 11. Información toxicológica**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos****Toxicidad aguda**

N.º CAS	Nombre químico			
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente
1314-13-2	óxido de cinc			
	oral	DL50 > 5000 mg/kg	Rata	IUCLID
7446-19-7	sulfato de cinc monohidrato			
	oral	DL50 574-2949 mg/kg	Rata	
	dérmica	DL50 >2000 mg/kg	Rata	
7681-49-4	fluoruro de sodio			
	oral	DL50 52 mg/kg	Rata	RTECS

Irritación y corrosividad

Provoca lesiones oculares graves.

Efectos sensibilizantes

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

Consejos adicionales referente a las pruebas

No hay datos disponibles

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

N.º CAS	Nombre químico				
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente
7446-19-7	sulfato de cinc monohidrato				
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 1.13 mg/l	48 h	Cediodapnia spec	US EPA 821-R-02-012
7681-49-4	fluoruro de sodio				
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 925 mg/l	96 h	Gambusia affinis	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r 850 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 338 mg/l	48 h	Daphnia magna	IUCLID

Indicaciones adicionales

No hay datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Coltosol F

Fecha de revisión: 22.04.2015

Fecha: 17.05.2016

Página 5 de 6

Eliminación

Puede ser incinerado conjuntamente con los desechos caseros en cumplimiento con las regulaciones oficiales que están en relación con compañías de recolección de basura legalmente aprobadas y con las autoridades a cargo.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte
Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1. Número ONU:	UN 3077
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., óxido de cinc
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	9
14.4. Grupo de embalaje:	III
Etiquetas:	9
Código de clasificación:	M7
Cantidad limitada (LQ):	LQ27
N.º de peligro:	90

Otra información pertinente (transporte terrestre)

Disposiciones especiales: 274 335 601
E1
: 3
E

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU:	UN 3077
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., óxido de cinc
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	9
14.4. Grupo de embalaje:	III
Etiquetas:	9
Contaminante del mar:	•
Cantidad limitada (LQ):	5 kg
EmS:	F-A, S-F

Otra información pertinente (transporte marítimo)

Disposiciones especiales: 274, 909, 944

Transporte aéreo (ICAO)

14.1. Número ONU:	UN 3077
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., óxido de cinc
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	9
14.4. Grupo de embalaje:	III
Etiquetas:	9
Cantidad limitada (LQ) Passenger:	30 kg G
IATA Instrucción de embalaje - Passenger:	911
IATA Cantidad máxima - Passenger:	400 kg
IATA Instrucción de embalaje - Cargo:	911
IATA Cantidad máxima - Cargo:	400 kg

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Coltosol F

Fecha de revisión: 22.04.2015

Fecha: 17.05.2016

Página 6 de 6

Otra información pertinente (transporte aéreo)

E1
: Y911
400 kg

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Legislación nacional****Datos adicionales**

SECCIÓN 16. Otra información**Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)**

H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
EUH208	Contiene Pfefferminzaroma. Puede provocar una reacción alérgica.

Indicaciones adicionales

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación.

(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)