

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

fecha de impresión 05.12.2012

Número de versión 1

Revisión: 05.12.2012

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** **SETOPACK**
- **Número del artículo / fórmula :** 282S
- **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 producto dental**
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
SEPTODONT.
58 rue du Pont de Creteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
Fax: +33(0)148855401
msds@septodont.com
http://www.septodont.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
Spain - Tel : 34 915 620 420 (24h.)
France (ORFILA 24h/24) - Tel : +33 (0)1 45 42 59 59 EU Tel : 112

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**



GHS05

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.



GHS09

Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**



Xi; Irritante

R36: Irrita los ojos.



N; Peligroso para el medio ambiente

R50/53: Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

- **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**

Es obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".

- **Sistema de clasificación:**

La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.

(continua en página 2)

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

fecha de impresión 05.12.2012

Número de versión 1

Revisión: 05.12.2012

Nombre comercial: SEPTOPACK

(continua en página 1)

· 2.2 Elementos de la etiqueta

· Distintivo según las directrices de la CEE:

El producto está catalogado y etiquetado según las directrices de la CEE y/o según las respectivas leyes nacionales.

2008/58/CE (30eme ATP) ; 2009/2/CE (31eme ATP) ; 2006/8/CE

· Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:



Xi Irritante

N Peligroso para el medio ambiente

· Frases-R:

36 Irrita los ojos.

50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

· Frases-S:

57 Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

· 2.3 Otros peligros

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

· **PBT:** No aplicable.



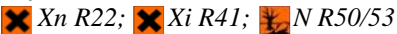

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· 3.2 Caracterización química: Mezclas

· **Descripción:** Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias.

· Componentes peligrosos:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5 Número de clasificación: 030-013-00-7 Reg.nr.: 01-2119463881-32	óxido de cinc  N R50/53 	25-50%
CAS: 7446-19-7 EINECS: 231-793-3 Número de clasificación: 030-006-00-9	sulfato de cinc (hidrato) (mono-, hexa-, y hepta-hidrato)  	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:** Por regla general, el producto no irrita la piel.

· **En caso de contacto 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.

(continua en página 3)



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

fecha de impresión 05.12.2012

Número de versión 1

Revisión: 05.12.2012

Nombre comercial: SEPTOPACK

(continua en página 2)

- **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 Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **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** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **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**
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- **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:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **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 capítulo 7.

- **8.1 Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

1314-13-2 óxido de cinc (25-50%)

LEP (E) Valor de corta duración: 10* mg/m³, 2* ppm
*Fracción respirable

(continua en página 4)

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

fecha de impresión 05.12.2012

Número de versión 1

Revisión: 05.12.2012

Nombre comercial: SEPTOPACK

(continua en página 3)

- **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:**
 Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
 Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
 Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
 Evitar el contacto con los ojos.
 Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**
 El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
- **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.
- **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Sólido
- **Color:** Según denominación del producto
- **Olor:** Característico
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **valor pH:** No aplicable.
- **Cambio de estado**
- **Punto de fusión /campo de fusión:** Indeterminado.
- **Punto de ebullición /campo de ebullición:** Indeterminado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No determinado.
- **Temperatura de ignición:** No aplicable.
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.
- **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.
- **Límites de explosión:**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.

(continua en página 5)

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

fecha de impresión 05.12.2012

Número de versión 1

Revisión: 05.12.2012

Nombre comercial: SEPTOPACK

(continua en página 4)

· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Velocidad de evaporación	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Insoluble.
· Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
· Viscosidad:	
· Dinámica:	No aplicable.
· Cinemática:	No aplicable.
· Concentración del disolvente:	
· VOC (CE)	0,00 %
· 9.2 Información adicional	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad**
- **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:**

· **Valores LD/LC50 (dosis letal / dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:****1314-13-2 óxido de cinc**

Oral | LD50 | 7950 mg/kg (mouse)

7446-19-7 sulfato de cinc (hidrato) (mono-, hexa-, y hepta-hidrato)

Oral | LD50 | 2150 mg/kg (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** No produce irritaciones.
- **en el ojo:** Produce irritaciones.
- **Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:
Irritante

ES

(continua en página 6)

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

fecha de impresión 05.12.2012

Número de versión 1

Revisión: 05.12.2012

Nombre comercial: SEPTOPACK

(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.
 - **Efectos ecotóxicos:**
 - **Observación:** Muy tóxico para peces.
 - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Indicaciones generales:**
- Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiación): peligroso para el agua



No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.
muy tóxico para organismos acuáticos

- **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.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número UN**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR** 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (sulfato de cinc (hidrato) (mono-, hexa-, y hepta-hidrato))
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc sulphate (hydrous) (mono-, hexa- and hepta hydrate) , zinc oxide), MARINE POLLUTANT
- **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc sulphate (hydrous) (mono-, hexa- and hepta hydrate))

(continua en página 7)

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

fecha de impresión 05.12.2012

Número de versión 1

Revisión: 05.12.2012

Nombre comercial: SEPTOPACK

(continua en página 6)

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR**



· **Clase** 9 (M7) *Materias y objetos peligrosos diversos*
· **Etiqueta** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 *Miscellaneous dangerous substances and articles.*
· **Label** 9

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

El producto contiene materias peligrosas para el medio ambiente: óxido de cinc, sulfato de cinc (hidrato) (mono-, hexa-, y hepta-hidrato)

· **Contaminante marino:**

Sí
Símbolo (pez y árbol)

· **Marcado especial (ADR):**

Símbolo (pez y árbol)

· **Marcado especial (IATA):**

Símbolo (pez y árbol)

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

Atención: Materias y objetos peligrosos diversos

· **Número Kemler:**

60

· **Número EMS:**

F-A,S-A

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC**

No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR**

· **Cantidades limitadas (LQ)** 5 kg

· **Categoría de transporte** 3

· **Código de restricción del túnel** E

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

UN3077, SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (sulfato de cinc (hidrato) (mono-, hexa-, y hepta-hidrato)), 9, III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

(continua en página 8)



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

fecha de impresión 05.12.2012

Número de versión 1

Revisión: 05.12.2012

Nombre comercial: SEPTOPACK

(continua en página 7)

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.

· **Frases relevantes**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

R22 Nocivo por ingestión.

R41 Riesgo de lesiones oculares graves.

R50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

· **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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent