

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

**Coltosol F**

Fecha de revisión: 13.05.2019

Fecha de impresión: 13.05.2019

Página 1 de 7

**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: COLTENE/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 (hidrato) (mono-, hexa-, y hepta- hidrato)

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

H318 Provoca lesiones oculares graves.

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

**Consejos de prudencia**

P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

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: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse

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

**Coltosol F**

Fecha de revisión: 13.05.2019

Fecha de impresión: 13.05.2019

Página 2 de 7

con facilidad. Proseguir con el lavado.

**Etiquetado especial de determinadas mezclas**

EUH208

Contiene mint aroma. Puede provocar una reacción alérgica.

**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 SGA			
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 (hidrato) (mono-, hexa-, y hepta- hidrato)			10 - < 15 %
	231-793-3	030-006-00-9		
	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H302 H318 H400 H410			
n.a.	mint aroma			< 0, 2 %
	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.

**Consejos adicionales**

\*

**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.

**En caso de ingestión**

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.

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

**Coltosol F**

Fecha de revisión: 13.05.2019

Fecha de impresión: 13.05.2019

Página 3 de 7

**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.

**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
1314-13-2	(OLD) Óxido de cinc, polvo	-	10		VLA-ED
10034-76-1	Sulfato de calcio semihidratado	-	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**

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

**Coltosol F**

Fecha de revisión: 13.05.2019

Fecha de impresión: 13.05.2019

Página 4 de 7

Densidad (a 23 °C): 2.4 g/cm<sup>3</sup>Solubilidad en agua:  
(a 23 °C) insoluble**Solubilidad en otros disolventes**  
quetona. (parcialmente soluble)**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	Método
1314-13-2	óxido de cinc				
	oral	DL50 > 5000 mg/kg	Rata	IUCLID	
7446-19-7	sulfato de cinc (hidrato) (mono-, hexa-, y hepta- hidrato)				
	oral	DL50 574-2949 mg/kg	Rata		
	cutánea	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**

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

**Coltosol F**

Fecha de revisión: 13.05.2019

Fecha de impresión: 13.05.2019

Página 5 de 7

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h]   [d]	Especies	Fuente	Método
7446-19-7	sulfato de cinc (hidrato) (mono-, hexa-, y hepta- hidrato)					
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l	1.13	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****Eliminación**

Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

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

<b>14.1. Número ONU:</b>	UN 3077
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</b>	MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., (óxido de cinc)
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:</b>	9
<b>14.4. Grupo de embalaje:</b>	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)**

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

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

### Coltosol F

Fecha de revisión: 13.05.2019

Fecha de impresión: 13.05.2019

Página 6 de 7

#### Otra información pertinente (transporte marítimo)

Disposiciones especiales: 274, 909, 944

#### Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

<b>14.1. Número ONU:</b>	UN 3077
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., (óxido de cinc)
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:</b>	9
<b>14.4. Grupo de embalaje:</b>	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

#### 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

### Cambios

\* Datos frente la versión anterior modificados

### 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  
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
 CAS: Chemical Abstracts Service  
 LC50: Lethal concentration, 50%  
 LD50: Lethal dose, 50%  
 n.a.: not applicable

### 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.

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

**Coltosol F**

Fecha de revisión: 13.05.2019

Fecha de impresión: 13.05.2019

Página 7 de 7

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 mint aroma. 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.)*