

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

DuoTemp

Fecha de revisión: 23.04.2015

Fecha de impresión: 13.05.2019

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**

DuoTemp

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

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 con facilidad. Proseguir con el lavado.

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

DuoTemp

Fecha de revisión: 23.04.2015

Fecha de impresión: 13.05.2019

Página 2 de 6

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 | | | |
| 72869-86-4 | UDMA | | | 15 - < 20 % |
| | 276-957-5 | | | |
| | Aquatic Chronic 3; H412 | | | |
| 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 | | | < 1 % |
| | | | | |
| | Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H317 H412 | | | |

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.

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.

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

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

DuoTemp

Fecha de revisión: 23.04.2015

Fecha de impresión: 13.05.2019

Página 3 de 6

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

Densidad (a 23 °C):

2.5 g/cm³

Solubilidad en agua:

insoluble

(a 23 °C)

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

DuoTemp

Fecha de revisión: 23.04.2015

Fecha de impresión: 13.05.2019

Página 4 de 6

Solubilidad en otros disolventes
quetona. (parcialmente soluble)

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

Si la manipulación y el almacenamiento son de acuerdo a las disposiciones no surgen reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Lúz.
Rallos-UV/ sol.

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

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

| 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 | |
| 72869-86-4 | UDMA | | | | |
| | oral | DL50 >2000 mg/kg | Rata | | OECD 401 |
| 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 | | |

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 | Método |
| 72869-86-4 | UDMA | | | | | |
| | Toxicidad aguda para los peces | CL50 10.1 mg/l | 96 h | Brachidanio rerio | | OECD 203 |
| 7446-19-7 | sulfato de cinc (hidrato) (mono-, hexa-, y hepta- hidrato) | | | | | |
| | Toxicidad aguda para los crustáceos | EC50 1.13 mg/l | 48 h | Cediodapnia spec | US EPA 821-R-02-012 | |

12.2. Persistencia y degradabilidad

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

DuoTemp

Fecha de revisión: 23.04.2015

Fecha de impresión: 13.05.2019

Página 5 de 6

| N.º CAS | Nombre químico | Método | Valor | d | Fuente |
|------------|---------------------------------------------|------------|-------|----|--------|
| | | Evaluación | | | |
| 72869-86-4 | UDMA | | | | |
| | | OECD 301 F | 22% | 28 | |
| | El producto no es fácilmente biodegradable. | | | | |

12.3. Potencial de bioacumulación

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

| N.º CAS | Nombre químico | Log Pow |
|------------|----------------|---------|
| 72869-86-4 | UDMA | 3.39 |

Indicaciones adicionales

No hay datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

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 |

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

DuoTemp

Fecha de revisión: 23.04.2015

Fecha de impresión: 13.05.2019

Página 6 de 6

EmS: F-A, S-F

Otra información pertinente (transporte marítimo)

Disposiciones especiales: 274, 909, 944

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

| | |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 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 |

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)

| | |
|--------|--------------------------------------------------------------------------|
| 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. |
| 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.)