

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

Cool Temp natural

Fecha de revisión: 27.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

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**

Cool Temp natural

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

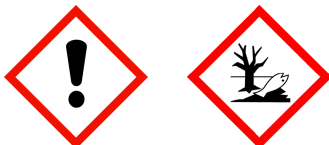
utilizarlo en tratamientos odontológicos exclusivamente

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:
 Corrosión o irritación cutáneas: Irrit. cut. 2
 Lesiones oculares graves o irritación ocular: Irrit. oc. 2
 Peligroso para el medio ambiente acuático: Acuático crónico 2
 Indicaciones de peligro:
 Provoca irritación cutánea.
 Provoca irritación ocular grave.
 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2. Elementos de la etiqueta**Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Palabra de advertencia:** Atención**Pictogramas:****Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

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.

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

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

Cool Temp natural

Fecha de revisión: 27.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 2 de 6

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]			
72869-86-4	UDMA			25 - < 30 %
	276-957-5			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2; H315 H319			
131-17-9	ftalato de dialilo			10 - < 15 %
	205-016-3	607-086-00-4		
	Acute Tox. 4, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H302 H400 H410			
3290-92-4	TMPTMA			1 - < 5 %
	221-950-4		01-2119542176-41	
	Aquatic Chronic 2; H411			

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.

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**

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

Cool Temp natural

Fecha de revisión: 27.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 3 de 6

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

Materias fotoestéticas.

Temperatura de almacenamiento recomendable: 4 - 23 °C

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

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

Método de ensayo

Cambio de estado

Densidad (a 23 °C):

1.7 g/cm³Solubilidad en agua:
(a 23 °C)

insoluble

Solubilidad en otros disolventes

Etanol. (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.

10.4. Condiciones que deben evitarse

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.

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

Cool Temp natural

Fecha de revisión: 27.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 4 de 6

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
131-17-9	ftalato de dialilo				
	oral	ATE 500 mg/kg			
3290-92-4	TMPTMA				
	oral	DL50 > 5000 mg/kg	Rata	valor teórico	
	dérmica	DL50 > 3000 mg/kg	Conejo	valor teórico	

Irritación y corrosividad

Provoca irritación cutánea.

Provoca irritación ocular grave.

Efectos sensibilizantes

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

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

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente	Método
3290-92-4	TMPTMA					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 2 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	valor teórico	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r 0.177 mg/l	96 h	Pseudokirchneriella subcapitata	valor teórico	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 > 9.22 mg/l	48 h	Daphnia magna		

12.3. Potencial de bioacumulación**Coefficiente de reparto n-octanol/agua**

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
3290-92-4	TMPTMA	3.53

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 3082

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

MATERIA LÍQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Diallyl phtalate)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

9

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

Cool Temp natural

Fecha de revisión: 27.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 5 de 6

14.4. Grupo de embalaje:	III
Etiquetas:	9
Código de clasificación:	M6
Disposiciones especiales:	274 335 601
Cantidad limitada (LQ):	5 L
Cantidad liberada:	E1
Categoría de transporte:	3
N.º de peligro:	90
Clave de limitación de túnel:	E

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU:	UN 3082
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Diallyl phtalate)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: 9

14.4. Grupo de embalaje:	III
Etiquetas:	9
Disposiciones especiales:	274, 335
Cantidad limitada (LQ):	5 L
Cantidad liberada:	E1
EmS:	F-A, S-F

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU:	UN 3082
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Diallyl phtalate)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: 9

14.4. Grupo de embalaje:	III
Etiquetas:	9
Disposiciones especiales:	A97 A158
Cantidad limitada (LQ) Passenger:	30 kg G
Passenger LQ:	Y964
Cantidad liberada:	E1
IATA Instrucción de embalaje - Passenger:	964
IATA Cantidad máxima - Passenger:	450 L
IATA Instrucción de embalaje - Cargo:	964
IATA Cantidad máxima - Cargo:	450 L

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.

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

Cool Temp natural

Fecha de revisión: 27.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 6 de 6

H319	Provoca irritación ocular grave.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.)

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

Synergy D6 Flow

Fecha de revisión: 02.06.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 1 de 5

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

Synergy D6 Flow

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:

Corrosión o irritación cutáneas: Irrit. cut. 2

Lesiones oculares graves o irritación ocular: Irrit. oc. 2

Sensibilización respiratoria o cutánea: Sens. cut. 1

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única): STOT única 3

Indicaciones de peligro:

Provoca irritación cutánea.

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Provoca irritación ocular grave.

Puede irritar las vías respiratorias.

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

TEGDMA

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

H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia

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

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

Synergy D6 Flow

Fecha de revisión: 02.06.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 2 de 5

P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
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.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

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]			
1565-94-2	BISGMA			10 - < 15 %
	216-367-7			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
109-16-0	TEGDMA			5 - < 10 %
	203-652-6			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335			

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

Synergy D6 Flow

Fecha de revisión: 02.06.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 3 de 5

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

Materias fotoesténicas.

Temperatura de almacenamiento recomendable: 4 - 23 °C

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

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

Método de ensayo

Cambio de estado

Densidad (a 23 °C):

1.8 g/cm³Solubilidad en agua:
(a 23 °C)

insoluble

Solubilidad en otros disolventes

Etanol. (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.

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

Synergy D6 Flow

Fecha de revisión: 02.06.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 4 de 5

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
109-16-0	TEGDMA				
	oral	DL50 mg/kg	10837	Rata	valor teórico

Irritación y corrosividad

Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.

Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (TEGDMA)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.3. Potencial de bioacumulación

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
1565-94-2	BISGMA	4.94
109-16-0	TEGDMA	1.88

Indicaciones adicionales

Según los criterios de la clasificación-UE y caracterización "peligroso para el ambiente" (93/21/UEE) no hay caracterizar el material / producto como peligroso para el ambiente.

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: ---

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU: ---

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU: ---

Synergy D6 Flow

Fecha de revisión: 02.06.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 5 de 5

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1. Número ONU:** ---**Otras indicaciones aplicables**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

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)**

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

Indicaciones adicionales

La información en esta 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.)