

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Coltosol F

Date de révision: 13.05.2019

Date d'impression: 13.05.2019

Page 1 de 7

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Coltosol F

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**Utilisation de la substance/du mélange**

à usage dentaire exclusivement

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société: COLTENE/Whaledent AG
Rue: Feldwiesenstrasse 20
Lieu: CH-9450 Altstätten
Téléphone: +41 (71) 75 75 300
Téléfax: +41 (71) 75 75 301
e-mail: info.ch@coltene.com
Internet: www.coltene.com
Service responsable: Regulatory Affairs
msds@coltene.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence: +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

Catégories de danger:

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Dam. 1

Danger pour le milieu aquatique: Aquatic Acute 1

Danger pour le milieu aquatique: Aquatic Chronic 1

Mentions de danger:

Provoque de graves lésions des yeux.

Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2. Éléments d'étiquetage**Règlement (CE) n° 1272/2008****Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette**

sulfate de zinc (mono-, hexa- et heptahydraté)

Mention Danger**d'avertissement:****Pictogrammes:****Mentions de danger**

H318

Provoque de graves lésions des yeux.

H410

Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P202

Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P273

Éviter le rejet dans l'environnement.

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P305+P351+P338

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Coltosol F

Date de révision: 13.05.2019

Date d'impression: 13.05.2019

Page 2 de 7

être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Étiquetage particulier de certains mélanges

EUH208

Contient mint aroma. Peut produire une réaction allergique.

Conseils supplémentaires

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges****Composants dangereux**

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification SGH			
1314-13-2	oxyde de zinc			30 - < 35 %
	215-222-5	030-013-00-7		
	Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H400 H410			
7446-19-7	sulfate de zinc (mono-, hexa- et heptahydraté)			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	fluorure de sodium			< 0,1 %
	231-667-8	009-004-00-7		
	Acute Tox. 3, Eye Irrit. 2, Skin Irrit. 2; H301 H319 H315 EUH032			

Texte des phrases H et EUH: voir paragraphe 16.

Information supplémentaire

*

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours****Après contact avec la peau**

Après contact avec la peau, se laver avec: Eau et savon.

Après contact avec les yeux

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

Après ingestion

En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****Moyens d'extinction appropriés**Eau. Mousse. Poudre d'extinction. Dioxyde de carbone (CO₂). Sable.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Coltosol F

Date de révision: 13.05.2019

Date d'impression: 13.05.2019

Page 3 de 7

Information supplémentaire

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Nettoyer avec un matériau absorbant (p. ex. chiffon, non-tissé). Bien nettoyer les surfaces contaminées.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

uniquement à usage professionnel Conserver hors de la portée des enfants.

Observer le mode d'emploi.

Information supplémentaire

Après usage, refermer aussitôt la capsule de fermeture.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**Information supplémentaire sur les conditions de stockage**

Température de stockage conseillée : 15 - 23 °C

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle****Valeurs limites d'exposition professionnelle**

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Catégorie	Origine
7681-49-4	Sodium (fluorure de), en F	-	2		VME (8 h)	
1314-13-2	Zinc (oxyde de, poussières)	-	10		VME (8 h)	

Valeurs limites biologiques (VLB réglementaire, VLB ANSES ou valeur guide française), BIOTOX, 2016 (INRS)

N° CAS	Désignation	Paramètres	Valeur limite	Milieu	Moment de prélèvement
7681-49-4	Fluorures de sodium	Fluorures (g créatinine)	3 mg/g	Urine	au début du poste

8.2. Contrôles de l'exposition**Mesures d'hygiène**

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Protection des yeux/du visage

Lunettes à monture.

Protection des mains

Gants à usage unique.

Protection de la peau

Blouse de laboratoire.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Coltosol F

Date de révision: 13.05.2019

Date d'impression: 13.05.2019

Page 4 de 7

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

L'état physique: Pâte
 Couleur: blanchâtre
 Odeur: fruité

Testé selon la méthode

Modification d'état

Densité (à 23 °C): 2.4 g/cm³
 Hydrosolubilité: insoluble
 (à 23 °C)

Solubilité dans d'autres solvants

cétone. (partiellement soluble)

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**10.2. Stabilité chimique**

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les effets toxicologiques****Toxicité aiguë**

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
1314-13-2	oxyde de zinc				
	orale	DL50 > 5000 mg/kg	Rat	IUCLID	
7446-19-7	sulfate de zinc (mono-, hexa- et heptahydraté)				
	orale	DL50 574-2949 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg	Rat		
7681-49-4	fluorure de sodium				
	orale	DL50 52 mg/kg	Rat	RTECS	

Irritation et corrosivité

Provoque de graves lésions des yeux.

Effets sensibilisants

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Information supplémentaire référentes à des preuves

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Coltosol F

Date de révision: 13.05.2019

Date d'impression: 13.05.2019

Page 5 de 7

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
7446-19-7	sulfate de zinc (mono-, hexa- et heptahydraté)					
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l	1.13	48 h	Ceriodaphnia spec	US EPA 821-R-02-012
7681-49-4	fluorure de sodium					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50	925 mg/l	96 h	Gambusia affinis	
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r	850 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50	338 mg/l	48 h	Daphnia magna	IUCLID

Information supplémentaire

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Élimination

L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU:	UN 3077
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Matière dangereuse au niveau de l'environnement, solide, n.s.a., (oxyde de zinc)
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	9
14.4. Groupe d'emballage:	III
Étiquettes:	9
Code de classement:	M7
Quantité limitée (LQ):	LQ27
N° danger:	90

Autres informations utiles (Transport terrestre)

Réglementations particulières: 274 335 601

E1

: 3

E

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU:	UN 3077
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., (oxyde de zinc)
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	9
14.4. Groupe d'emballage:	III
Étiquettes:	9
Marine polluant:	•
Quantité limitée (LQ):	5 kg
EmS:	F-A, S-F

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Coltosol F

Date de révision: 13.05.2019

Date d'impression: 13.05.2019

Page 6 de 7

Autres informations utiles (Transport maritime)

Réglementations particulières: 274, 909, 944

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU:	UN 3077
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., (oxyde de zinc)
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	9
14.4. Groupe d'emballage:	III
Étiquettes:	9
Quantité limitée (LQ) (avion de ligne):	30 kg G
IATA-Instructions de conditionnement (avion de ligne):	911
IATA-Quantité maximale (avion de ligne):	400 kg
IATA-Instructions de conditionnement (cargo):	911
IATA-Quantité maximale (cargo):	400 kg

Autres informations utiles (Transport aérien)

E1
: Y911
400 kg

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Prescriptions nationales****Information supplémentaire**

RUBRIQUE 16: Autres informations**Modifications**

* Les données ont été modifiées par rapport à la version précédente

Abréviations et acronymes

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

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H301	Toxique en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Coltosol F

Date de révision: 13.05.2019

Date d'impression: 13.05.2019

Page 7 de 7

H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
EUH208	Contient mint aroma. Peut produire une réaction allergique.

Information supplémentaire

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination.

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)