

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Coltosol F**

Date de révision: 22.04.2015

Date d'impression: 03.06.2015

Page 1 de 7

**SECTION 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

**SECTION 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Classification selon les directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE**

Indications de danger: Xi - Irritant, N - Dangereux pour l'environnement

Phrases R:

Risque de lésions oculaires graves.

Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

**Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]**

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 des lésions oculaires graves.

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

**2.2. Éléments d'étiquetage****Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette**

sulfate de zinc monohydrate

Mention d'avertissement:

Danger

Pictogrammes:

GHS05-GHS09

**Mentions de danger**

H318

Provoque des lésions oculaires graves.

H410

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

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Coltosol F**

Date de révision: 22.04.2015

Date d'impression: 03.06.2015

Page 2 de 7

**Conseils de prudence**

- 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 être facilement enlevées. Continuer à rincer.

**Étiquetage particulier de certains mélanges**

- EUH208 Contient Pfefferminzaroma. 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.

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

| N° CE        | Substance                                                                         | Quantité    |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| N° CAS       | Classification selon la directive 67/548/CEE                                      |             |
| N° Index     | Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]                            |             |
| N° REACH     |                                                                                   |             |
| 215-222-5    | oxyde de zinc                                                                     |             |
| 1314-13-2    | N - Dangereux pour l'environnement R50-53                                         |             |
| 030-013-00-7 | Aquatic Acute 1 (M-Factor = 1), Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 1); H400 H410       |             |
| 231-793-3    | sulfate de zinc monohydrate                                                       |             |
| 7446-19-7    | Xn - Nocif, Xi - Irritant, N - Dangereux pour l'environnement R22-38-41-50-53     | 10 - < 15 % |
|              | Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 1); H302 H318 H410        |             |
|              | Pfefferminzaroma                                                                  | < 1 %       |
|              | Xi - Irritant R38-43-52-53                                                        |             |
|              | Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H317 H412 |             |
| 231-667-8    | fluorure de sodium                                                                | < 0,1 %     |
| 7681-49-4    | T - Toxique, Xi - Irritant R25-36/38-32                                           |             |
| 009-004-00-7 | Acute Tox. 3, Eye Irrit. 2, Skin Irrit. 2; H301 H319 H315 EUH032                  |             |

Texte des phrases R-, H- et EUH: voir paragraphe 16.

**SECTION 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.

**SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Coltosol F**

Date de révision: 22.04.2015

Date d'impression: 03.06.2015

Page 3 de 7

**5.1. Moyens d'extinction****Moyen d'extinction approprié**Eau. Mousse. Poudre d'extinction. Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>). Sable.**Information supplémentaire**

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

**SECTION 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.

**SECTION 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.

Réservé aux utilisateurs professionnels. 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

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

| N° CAS    | Désignation                 | ppm | mg/m <sup>3</sup> | f/cm <sup>3</sup> | 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) |         |

**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: 22.04.2015

Date d'impression: 03.06.2015

Page 4 de 7

**SECTION 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)

**SECTION 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.

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

| N° CAS    | Substance                   |         |                |        |        |
|-----------|-----------------------------|---------|----------------|--------|--------|
|           | Voies d'exposition          | Méthode | Dose           | Espèce | Source |
| 1314-13-2 | oxyde de zinc               |         |                |        |        |
|           | par voie orale              | DL50    | > 5000 mg/kg   | Rat    | IUCLID |
| 7446-19-7 | sulfate de zinc monohydrate |         |                |        |        |
|           | par voie orale              | DL50    | 574-2949 mg/kg | Rat    |        |
|           | dermique                    | DL50    | >2000 mg/kg    | Rat    |        |
| 7681-49-4 | fluorure de sodium          |         |                |        |        |
|           | par voie orale              | DL50    | 52 mg/kg       | Rat    | RTECS  |

**Irritation et corrosivité**

Provoque des lésions oculaires graves.

**Effets sensibilisants**

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

**Information supplémentaire référentes à des preuves**

Aucune donnée disponible

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

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Coltosol F**

Date de révision: 22.04.2015

Date d'impression: 03.06.2015

Page 5 de 7

| N° CAS    | Substance                        |         |           |           |                         |                     |
|-----------|----------------------------------|---------|-----------|-----------|-------------------------|---------------------|
|           | Toxicité aquatique               | Méthode | Dose      | [h]   [d] | Espèce                  | Source              |
| 7446-19-7 | sulfate de zinc monohydrate      |         |           |           |                         |                     |
|           | Toxicité aiguë pour la crustacea | CE50    | 1.13 mg/l | 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 la crustacea | CE50    | 338 mg/l  | 48 h      | Daphnia magna           | IUCLID              |

**Information supplémentaire**

Aucune donnée disponible

**SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination****13.1. Méthodes de traitement des déchets****Élimination**

Peut être incinéré avec les ordures ménagères dans le cadre des règlements et après avoir pris contact avec la déchetterie et l'administration compétente.

**SECTION 14: Informations relatives au transport****Transport terrestre (ADR/RID)****14.1. Numéro ONU:**

UN 3077

**14.2. Nom d'expédition des Nations unies:**

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. Nom d'expédition des Nations unies:**

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:

•

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Coltosol F**

Date de révision: 22.04.2015

Date d'impression: 03.06.2015

Page 6 de 7

Quantité limitée (LQ): 5 kg  
EmS: F-A, S-F

**Autres informations utiles (Transport maritime)**

Réglementations particulières: 274, 909, 944

**Transport aérien (ICAO)****14.1. Numéro ONU:** UN 3077**14.2. Nom d'expédition des Nations unies:** 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

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

-----

**SECTION 16: Autres informations****Texte des phrases R (Numéro et texte intégral)**

- 22 Nocif en cas d'ingestion.  
25 Toxique en cas d'ingestion.  
32 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.  
36/38 Irritant pour les yeux et la peau.  
38 Irritant pour la peau.  
41 Risque de lésions oculaires graves.  
43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.  
50 Très toxique pour les organismes aquatiques.  
52 Nocif pour les organismes aquatiques.  
53 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

**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 des lésions oculaires graves.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.  
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Coltosol F**

Date de révision: 22.04.2015

Date d'impression: 03.06.2015

Page 7 de 7

|        |                                                                                  |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 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 Pfefferminzaroma. 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.)*