

## Hoja de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

### 1 Identificación del producto

- **Identificador del producto**

- **Nombre comercial:** COE-SOFT (Líquido)

- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

Material dental

Producto no adecuado para usos comerciales.

Para evitar riesgos para las personas y el medio ambiente es necesario cumplir las instrucciones de uso.

- **Utilización del producto / de la elaboración** Elaboración de prótesis dentales

- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

- **Fabricante/distribuidor:**

GC America Inc.  
3737 W. 127th Street  
Alsip, IL 60803  
USA

sds@gcamerica.com

- **Área de información:** Regulatory Affairs

- **Teléfono de emergencia:**

Durante horas de funcionamiento (Mon.-Fri. 8:00 AM-5:00 PM CST): +1 (708) 597-0900  
Transporte (ChemTel INC) Número de Teléfono de Emergencia. +01-813-248-0585

### 2 Identificación del peligro o peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

- **Datos adicionales:**

La información proporcionada es en lo que respecta a la calificación ( s ) de toxicidad y peligrosidad de los componentes individuales ( s ) en la formulación. El riesgo ( s ) asociado depende de la ruta ( s ) de exposición. El sistema de calificación de riesgo se basa totalmente en la existencia del riesgo ( s ) y no toma en cuenta la probabilidad de reducción del riesgo ( s ) a través del uso y manejo adecuado .

- **Elementos de la etiqueta**

- **Elementos de las etiquetas del SAM**

Exempt from requirements - product regulated as a medical device or an in vitro diagnostic medical device.

- **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS07 GHS08 GHS09

- **Palabra de advertencia**

( se continua en página 2 )

# Hoja de datos de seguridad

## ségún OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

**Nombre comercial:** COE-SOFT (Líquido)

( se continua en página 1 )

- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
- **Indicaciones de peligro**
- **Consejos de prudencia**
- **Sistema de clasificación:**
- **NFPA ratings (scale 0 - 4)**



Salud = 1  
Fuego = 3  
Reactividad = 1

- **HMIS-ratings (scale 0 - 4)**



HEALTH 1 Salud = 1  
FIRE 3 Fuego = 3  
REACTIVITY 1 Reactividad = 1

- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:**
- **mPmB:**

### 3 Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:**

Sólo las sustancias necesarias para ser mencionadas con arreglo al anexo II del Reglamento 1907/2006 se enumeran. La información sobre las otras sustancias que ser y/o presente se puede obtener a petición.

- **Componentes peligrosos:**

- **Indicaciones adicionales:**

Si una sustancia está marcado con \*\*, entonces la sustancia es un secreto comercial. Esto está permitido en virtud de la Norma de Comunicación de Peligros de OSHA ( HCS ) como secreto comercial y bajo GHS como información comercial confidencial (ICC) .

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### 4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**

- **Instrucciones generales:**

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

- **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

- **En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

- **En caso de con los ojos:**

Proteger el ojo no dañado.

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

( se continua en página 3 )

# Hoja de datos de seguridad

## ségun OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

**Nombre comercial:** COE-SOFT (Líquido)

( se continua en página 2 )

- **En caso de ingestión:**  
Enjuagar la boca y beber mucha agua.  
Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Reacciones alérgicas
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

### 5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** CO2, arena, polvo extintor. No utilizar agua.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
- **Indicaciones adicionales**  
Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

### 6 Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Poner las personas a salvo.  
Mantener alejadas las fuentes de encendido.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.  
Usar ropa de protección personal.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**  
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.  
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.  
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.  
Al penetrar en el suelo, avisar a las autoridades pertinentes.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Asegurar suficiente ventilación.  
Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.  
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
- **Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

### 7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**  
Observar las instrucciones de uso.  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Evitar la formación de aerosoles.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.

( se continua en página 4 )

# Hoja de datos de seguridad

## ségun OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

**Nombre comercial:** COE-SOFT (Líquido)

( se continua en página 3 )

- **Prevención de incendios y explosiones:**
  - Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
  - Proteger del calor.
  - Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
  - No rociar sobre llamas o cuerpos incandescentes.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
  - Almacenar en un lugar fresco.
  - Conservar sólo en envases originales cerrados.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
  - Observar las indicaciones de uso y almacenaje.
  - Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
  - Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
  - Proteger del calor y de la luz directa del sol.
  - Almacenar en un lugar fresco.
- **Usos específicos finales**

### 8 Controles de exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
  - Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
- **Indicaciones adicionales:**
  - Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
  - Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
  - Evitar el contacto con los ojos y la piel.
  - Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
  - Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
  - Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
- **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
- **Protección de manos:** Guantes de protección
- **Material de los guantes**
  - La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
  - El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de ojos:** Gafas de protección

US

( se continua en página 5 )

# Hoja de datos de seguridad

## ségun OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

Nombre comercial: COE-SOFT (Líquido)

( se continua en página 4 )

### 9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas	
· Datos generales	
· Aspecto:	
Forma:	Líquido
Color:	Claro
· Olor:	Característico
· Umbral olfativo:	No determinado.
· valor pH:	No determinado.
· Cambio de estado	
Punto de fusión /campo de fusión:	Indeterminado.
Punto de ebullición /campo de ebullición:	173 °C (343 °F)
· Punto de inflamación:	16 °C (61 °F)
· Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):	No aplicable.
· Temperatura de ignición:	Indeterminado.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Autoinflamabilidad:	El producto no es autoinflamable.
· Peligro de explosión:	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· Límites de explosión:	
Inferior:	3,5 Vol %
Superior:	15,0 Vol %
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad a 20 °C (68 °F):	1,04 g/cm <sup>3</sup> (8,679 lbs/gal)
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Velocidad de evaporación	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Insoluble.
· Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica a 20 °C (68 °F):	34 mPas
Cinemática:	No determinado.
· Concentración del disolvente:	
Disolventes orgánicos:	14,8 %
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

### 10 Estabilidad y reactividad

- Reactividad
- Estabilidad química Estable a temperatura ambiente

( se continua en página 6 )

# Hoja de datos de seguridad

## ségun OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

**Nombre comercial:** COE-SOFT (Líquido)

( se continua en página 5 )

- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas**
- **Condiciones que deben evitarse**
- **Materiales incompatibles:**
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** Irrita la piel y las mucosas.
- **Lesiones o irritación ocular graves** Produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.
- **Experiencias en el hombre:**  
May cause damage to central nervous system.  
Puede provocar daños en los pulmones.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**  
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:  
Irritante

#### · **IARC (International Agency for Research on Cancer)**

- **Carcinogenic categories' legend:**  
IARC Group 1: The agent is carcinogenic to humans.  
IARC Group 2A: The agent is probably carcinogenic to humans.  
IARC Group 2B: The agent is possibly carcinogenic to humans.  
IARC Group 3: The agent is not classifiable as to its carcinogenicity to humans.  
IARC Group 4: The agent is probably not carcinogenic to humans.  
NTP K: Known to be human carcinogen.  
NTP R: Reasonably anticipated to be human carcinogen.
- **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**

### 12 Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:**
- **Persistencia y degradabilidad**
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación**
- **Movilidad en el suelo**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.  
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:**

( se continua en página 7 )

# Hoja de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

**Nombre comercial:** COE-SOFT (Líquido)

- mPmB:
- Otros efectos adversos

( se continua en página 6 )

## 13 Información relativa a la eliminación de los productos

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

## 14 Información relativa al transporte

· Número ONU	
· ADR, IMDG, IATA	UN1170
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR	1170 ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN)
· IMDG, IATA	ETHANOL SOLUTION
· Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR	
· Clase	3 (F1) Líquidos inflamables
· Etiqueta	3
· IMDG, IATA	
· Class	3 Líquidos inflamables
· Label	3
· Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	II
· Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Líquidos inflamables
· Número Kemler:	33
· Número EMS:	F-E,S-D
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.

( se continua en página 8 )

## Hoja de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

**Nombre comercial:** COE-SOFT (Líquido)

( se continua en página 7 )

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR**

· **Cantidades limitadas (LQ)**

1L

· **Cantidades exceptuadas (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **Categoría de transporte**

2

· **Código de restricción del túnel**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

UN 1170 ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN), 3, II

### 15 Información sobre la reglamentación

- Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Elementos de las etiquetas del SAM
- Pictogramas de peligro



GHS02 GHS07 GHS08 GHS09

- **Palabra de advertencia**
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
- **Indicaciones de peligro**
- **Consejos de prudencia**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 5.000 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50.000 t
- **Evaluación de la seguridad química:**

### 16 Otras informaciones

- **Persona de contacto:**  
Regulatory Affairs  
Telephone No. +1 (708) 597-0900  
sds@gcamerica.com
- **Interlocutor:** Regulatory Affairs

( se continua en página 9 )

# Hoja de datos de seguridad

## ségun OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

**Nombre comercial:** COE-SOFT (Líquido)

( se continua en página 8 )

· **Abreviaturas y acrónimos:**

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals  
 HCS: Hazard Communication Standard (USA)  
 MSDS: Material Safety Data Sheet  
 SDS: Safety Data Sheet  
 ECHA: European Chemicals Agency  
 OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)  
 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  
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
 NFPA: National Fire Protection Association (USA)  
 HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)  
 LC50: Lethal concentration, 50 percent  
 LD50: Lethal dose, 50 percent  
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **Fuentes**

- Manufacturers' MSDSs/SDSs
- OSHA (<https://www.osha.gov/dts/chemicalsampling/toc/chmcas.html>)
- TOXNET (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>)
- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))
- CAS Registry Number is a Registered Trademark of the American Chemical Society.

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

Descargo de responsabilidad:

La información contenida en este documento se cree que es verdadera y exacta . Sin embargo , se hacen todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias sin ninguna garantía , representación o garantía , expresa o implícita, de nuestra parte. Por lo tanto , no garantiza que se haga o que se daba a entender que la información que figura en este documento es exacta o completa , y por lo tanto nos excluye toda responsabilidad en relación con el uso de esta información o de los productos mencionados en el presente documento . Todos estos riesgos son asumidos por el comprador / usuario . La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Para evitar cualquier duda, sin embargo , nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o tergiversación fraudulenta.