



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 11.07.2022

Número de versión 3

Revisión: 11.07.2022

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Neo Duroterm 7**

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración**

Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Área de información: E-Mail: msds@kulzer-dental.com**

· **1.4 Teléfono de emergencia: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463**

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

STOT RE 1 H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Vía de exposición: respiración/inhalación.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**



GHS08

· **Palabra de advertencia Peligro**

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

cuarzo (SiO₂)

crystalita

· **Indicaciones de peligro**

H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.

· **Consejos de prudencia**

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

· **2.3 Otros peligros -**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción -**

(se continua en página 2)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 11.07.2022

Número de versión 3

Revisión: 11.07.2022

Nombre comercial: Neo Duroterm 7

(se continua en página 1)

Componentes peligrosos:

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	cuarzo (SiO ₂)	STOT RE 1, H372	≥50-≤75%
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalita	STOT RE 1, H372	≥10-≤25%

Avisos adicionales

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

En caso de inhalación del producto:

Procurar que exista aire

Consultar inmediatamente al médico

En caso de contacto con la piel: Lavar en seguida con agua y jabón, enjuaguando bien.

En caso de con los ojos: Mandarlo al médico

En caso de ingestión:

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar el médico en caso de achaques persistentes.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Sustancias extintoras adecuadas:

CO₂, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo especial de protección: No requiere medidas especiales.

Otras indicaciones -

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Evitar la formación de polvo

Ante la presencia de vapores /polvo /aerosoles, utilizar protección respiratoria.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente: No requiere medidas especiales.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Recoger mecánicamente.

Verter en depósitos apropiados de recuperación o desechables.

6.4 Referencia a otras secciones

Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

(se continua en página 3)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 11.07.2022

Número de versión 3

Revisión: 11.07.2022

Nombre comercial: Neo Duroterm 7

(se continua en página 2)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Conducir el aire de aspersión al exterior, a través de separadores adecuados.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

14808-60-7 cuarzo (SiO₂)

LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,05 mg/m ³ *Fracción resp:n,d,y
AGW (EU)	Valor de larga duración: 0,1 mg/m ³
BOELV (EU)	Valor de larga duración: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

14464-46-1 cristobalita

LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,05* mg/m ³ *Fracción respirable: n, d, y
----------	---

· **Instrucciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
 - **Medidas generales de protección e higiene**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
 - **Protección de respiración:** Filtro P1.
 - **Aparato de filtro recomendado para aplicación de corta duración.**
P2 (FFP 2 EN 149) / P3 (FFP 3 EN 149)
 - **Protección de las manos**
Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado
 - **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.

(se continua en página 4)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 11.07.2022

Número de versión 3

Revisión: 11.07.2022

Nombre comercial: Neo Duroterm 7

(se continua en página 3)

- **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.
- **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
Caucho butílico
Caucho nitrílico
- **Protección de los ojos/la cara** No necesario absolutamente.
- **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

- | | |
|--|-----------------|
| · Estado físico | Sólido |
| · Color: | Gris claro |
| · Olor: | Inodoro |
| · Umbral olfativo: | No determinado. |
| · Punto de fusión / punto de congelación | Indeterminado |
| · Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | Indeterminado |
| · Inflamabilidad | No determinado. |
| · Límite superior e inferior de explosividad | |
| · Inferior: | No determinado. |
| · Superior: | No determinado. |
| · Punto de inflamación: | No aplicable. |
| · Temperatura de descomposición: | No determinado. |
| · pH | No aplicable. |
| · Viscosidad | |
| · Viscosidad cinemática | No aplicable. |
| · Dinámica: | No aplicable. |
| · Solubilidad | |
| · Agua: | Insoluble |
| · Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico) | No determinado. |
| · Presión de vapor: | No aplicable. |
| · Densidad y/o densidad relativa | |
| · Densidad: | No determinado |
| · Densidad relativa | No determinado. |
| · Densidad de vapor | No aplicable. |
| · Características de las partículas | Ver punto 3. |

· **9.2 Otros datos**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Pólvora

· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

No determinado.

· **Concentración del medio de solución:**

· **Concentración del cuerpo sólido:**

100,0 %

(se continua en página 5)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 11.07.2022

Número de versión 3

Revisión: 11.07.2022

Nombre comercial: Neo Duroterm 7

(se continua en página 4)

· Modificación de estado	
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
 - **Datos adicionales:** -

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
 - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 6)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 11.07.2022

Número de versión 3

Revisión: 11.07.2022

Nombre comercial: Neo Duroterm 7

(se continua en página 5)

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
 - **Toxicidad acuática** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
 - **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06* Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:**

Los embalajes que no se pueden limpiar, deben desecharse de la misma manera que la sustancia.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU o número ID**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **Clase** suprimido

(se continua en página 7)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 11.07.2022

Número de versión 3

Revisión: 11.07.2022

Nombre comercial: Neo Duroterm 7

(se continua en página 6)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.4 Grupo de embalaje
· ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente:
· Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | No aplicable. |
| · Transporte/datos adicionales: | - |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

· Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· REGLAMENTO (UE) 2019/1148

· Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

no hay información disponible

· Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES

no hay información disponible

· Clase de peligro para el agua: Generalmente no peligroso para el agua.

- 15.2 Evaluación de la seguridad química:

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· Frases relevantes

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

· Fecha de la versión anterior: 04.03.2021

· Número de la versión anterior: 2

· Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord relatif au transport international 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 Harmonised 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 (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1

· * Datos modificados en relación a la versión anterior