



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

fecha de impresión 16.04.2019

Número de versión 1

Revisión: 16.04.2019

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

**1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial:** HeraCeram Saphir

· -

*Pasteopaque, Dentine, Chromadentine, Incisal, Transpa, Increaser, Enhancer, Mask, Margin, Gingiva, Correction, Secondary Dentine, Mamelon Dentine, Value, Opal Incisal, Opal Transpa*

**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** *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](mailto: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**

*El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.*

**2.2 Elementos de la etiqueta**

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

· **Pictogramas de peligro** *suprimido*

· **Palabra de advertencia** *suprimido*

· **Indicaciones de peligro** *suprimido*

**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 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:** *suprimido*

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

**4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:** *No se precisan medidas especiales.*

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

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

· **En caso de contacto con la piel:** *Por regla general, el producto no irrita la piel.*

· **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.

( se continua en página 2 )



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

fecha de impresión 16.04.2019

Número de versión 1

Revisión: 16.04.2019

**Nombre comercial: HeraCeram Saphir**

- ( se continua en página 1 )
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **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
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No requiere medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
No desprende sustancias peligrosas.  
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.
- 

### **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No requiere medidas especiales.
  - **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**

- **Instrucciones adicionales sobre el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
  - **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 16.04.2019

Número de versión 1

Revisión: 16.04.2019

**Nombre comercial: HeraCeram Saphir**

( se continua en página 2 )

**· Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

**· 8.2 Controles de la exposición**

**· Equipo de protección personal**

**· Medidas generales de protección e higiene**

Son de respetar las medidas regulares de seguridad para el manejo de productos químicos.

**· Protección de respiración:**

Si el local está bien ventilado, no es necesario.

Use a mask with particle filter in case of dust generation.

**· Protección de 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.

**· 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 ojos:** Se recomienda gafas de protección.

**· Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

**· Datos generales**

**· Aspecto:**

**· Forma:**

Pastoso

Pulverizado

**· Color:**

Según denominación del producto

**· Olor:**

Inodoro

**· Umbral olfativo:**

No determinado.

**· valor pH:**

No determinado.

**· Modificación de estado**

**· Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:**

Indeterminado

**· Punto de inflamación:**

No aplicable.

**· Inflamabilidad ( sólido, gaseiforme ):**

No aplicable.

**· Temperatura fulminante:**

unbekannt

**· Temperatura de descomposición:**

No determinado.

**· Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

**· Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 16.04.2019

Número de versión 1

Revisión: 16.04.2019

**Nombre comercial: HeraCeram Saphir**

( se continua en página 3 )

· <b>Límites de explosión:</b>	
· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	ca. 2,2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / mezclabilidad con</b>	
· <b>Agua:</b>	Poco o no mezclable
· <b>Coefficiente de distribución ( n-Octano/agua ):</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad</b>	
· <b>Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <b>Concentración del medio de solución:</b>	
· <b>Concentración del cuerpo sólido:</b>	70-100 %
· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

### 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 los efectos toxicológicos**
  - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

**107-88-0 butano-1,3-diol**

Oral | LD50 | 18.610 mg/kg (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
  - **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **En el ojo:** 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.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
  - **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.

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 16.04.2019

Número de versión 1

Revisión: 16.04.2019

**Nombre comercial: HeraCeram Saphir**

( se continua en página 4 )

- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**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 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:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes no purificados:**
  - **Recomendación:**  
El envase o embalaje puede ser reutilizado o recuperado como materia prima.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- |  |
|--|
| · <b>14.1 Número ONU</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">suprimido</span></li></ul>  |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">suprimido</span></li></ul>      |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li><li>· <b>Clase</b> <span style="float: right;">suprimido</span></li></ul> |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">suprimido</span></li></ul>  |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Marine pollutant:</b> <span style="float: right;">No</span></li></ul>  |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b> <span style="float: right;">No aplicable.</span>   |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> <span style="float: right;">No aplicable.</span>   |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b> <span style="float: right;">-</span>  |

( se continua en página 6 )

E



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

fecha de impresión 16.04.2019

Número de versión 1

Revisión: 16.04.2019

**Nombre comercial: HeraCeram Saphir**

( se continua en página 5 )

· **"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 2012/18/UE**
    - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**  
*ninguno de los componentes está incluido en una lista*
  - **Reglamento nacional:**
    - **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.*

· **Abreviaturas y acrónimos:**

*RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)  
ICAO: International Civil Aviation Organisation  
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 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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

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