



**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](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**

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 (SiO<sub>2</sub>)  
cristobalita
- **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 <sub>2</sub> )	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:**  
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.
- **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 (SiO<sub>2</sub>)**

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

**14464-46-1 cristobalita**

LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,05* mg/m <sup>3</sup> *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**

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

· <b>Modificación de estado</b>	
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No aplicable.
· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	suprimido
· <b>Líquidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Sólidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Peróxidos orgánicos</b>	suprimido
· <b>Corrosivos para los metales</b>	suprimido
· <b>Explosivos no sensibilizados</b>	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<br>· ADR, IMDG, IATA                                | suprimido     |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente:<br>· 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