



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

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** **HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv**
- **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
- **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
 - **Datos adicionales:**

Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **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:		
CAS: 110-63-4 EINECS: 203-786-5	butano-1,4-diol Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336	≥10-<20%
CAS: 872-50-4 EINECS: 212-828-1	N-metil-2-pirrolidona Repr. 1B, H360D Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Límite de concentración específica: STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	<0,3%

· **SVHC**

872-50-4 | N-metil-2-pirrolidona

· **Avisos adicionales**

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

ES

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

Nombre comercial: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv

(se continua en página 1)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
 - **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
 - **En caso de contacto con la piel:**
Lavar en seguida con agua y jabón, enjuagando bien.
Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.
 - **En caso de con los ojos:**
Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.
 - **En caso de ingestión:**
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.
- **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.
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**
No necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
- **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.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

Nombre comercial: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv

- (se continua en página 2)
- **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**
 - **Instrucciones adicionales sobre el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.

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

872-50-4 N-metil-2-pirrolidona

LEP (ES)	Valor de corta duración: 80 mg/m ³ , 20 ppm Valor de larga duración: 40 mg/m ³ , 10 ppm vía dérmica, VLI, VLB, TR1B, r
IOELV (EU)	Valor de corta duración: 80 mg/m ³ , 20 ppm Valor de larga duración: 40 mg/m ³ , 10 ppm Piel

· **DNEL**

872-50-4 N-metil-2-pirrolidona

Oral	ge.pop., l.te, syst.	0,85 mg/Kg (nd)
Dermal	worker industr., l.te., syst.	4,8 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,4 mg/Kg/d (nd)
Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	14,4 mg/m ³ (nd)
	worker industr., l.te., local	40 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, local	4,5 mg/m ³ (nd)

· **PNEC**

872-50-4 N-metil-2-pirrolidona

freshwater	0,25 mg/l (nd)
marine water	0,025 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,09 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,109 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,07 mg/Kg (nd)

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

Nombre comercial: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv

(se continua en página 3)

Componentes con valores límite biológicos:

872-50-4 N-metil-2-pirrolidona

VLB (ES) 20 mg/g creatinina
Muestra: orina
Momento de Muestero: Antes de la jornada laboral
Indicador Biológico: 2-hidroxi-Nmetilsuccinimida

70 mg/g creatinina
Muestra: orina
Momento de Muestero: Entre 2 y 4 horasdespués del final Entre 2 y 4 horasdespués del final la exposición
Indicador Biológico: 5-hidroxi-N-metil-2pirrolidona

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

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Protección de respiración: Si el local está bien ventilado, no es necesario.

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: Protección facial

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:

Líquido

Color:

Blanco

Rosa

Pardo

Azul

Olor:

Característico

Umbral olfativo:

No determinado.

valor pH:

No determinado.

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

Nombre comercial: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv

(se continua en página 4)

· Modificación de estado	
· Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado
· Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):	No aplicable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo. No determinado.
· Límites de explosión:	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Presión de vapor a 20 °C:	23 hPa
· Densidad a 20 °C:	1 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Solubilidad en / mezclabilidad con	
· Agua:	Completamente mezclable
· Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
· Viscosidad	
· Dinámica:	No determinado.
· Cinemática:	No determinado.
· 9.2 Otros datos	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.
(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

Nombre comercial: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv

(se continua en página 5)

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:		
81-13-0 Dexpanthenol		
Oral	LD50	15.000 mg/kg (rat)
110-63-4 butano-1,4-diol		
Oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
872-50-4 N-metil-2-pirrolidona		
Oral	LD50	3.600 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	8.000 mg/kg (rabbit)

- **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.
- **Instrucciones adicionales toxicológicas:**
 - **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.
 - **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.
 - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Instrucciones generales:**
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **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:**
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

Nombre comercial: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv

(se continua en página 6)

· **Catálogo europeo de residuos**

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

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

· **Producto de limpieza recomendado:**

Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Clase** suprimido

· **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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

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 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior**
200 t

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior**
500 t

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 71, 72**

· **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

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 26.07.2021

Número de versión 5

Revisión: 26.07.2021

Nombre comercial: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv

(se continua en página 7)

· **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)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**

· **Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

872-50-4 N-metil-2-pirrolidona

· **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**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

H360D Puede dañar al feto.

· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3