



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial:** Hera SP 99

· **Número CAS:**

1303-96-4

· **Número CE:**

215-540-4

· **Número de clasificación:**

005-011-01-1

· **Número de registro** 01-2119490790-32-XXXX

· **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**

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Repr. 1B H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

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

La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**



GHS07 GHS08

· **Palabra de advertencia** Peligro

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

tetraborato disódico, decahidrato

· **Indicaciones de peligro**

H319 Provoca irritación ocular grave.

H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

· **Consejos de prudencia**

P281

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Hera SP 99

P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. (se continua en página 1)
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- **Datos adicionales:**
Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.
- **2.3 Otros peligros -**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.1 Caracterización química: Sustancias**
 - **Denominación Nº CAS**
1303-96-4 tetraborato disódico, decahidrato
1303-96-4
 - **Número(s) de identificación -**
 - **Número CE:** 215-540-4
 - **Número de clasificación:** 005-011-01-1
 - **Componentes peligrosos:** suprimido
 - **SVHC**

1303-96-4 tetraborato disódico, decahidrato

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
 - **Instrucciones generales:** Eliminar inmediatamente toda prenda ensuciada con el producto.
 - **En caso de inhalación del producto:**
Suministro suficiente de aire fresco y consultar el médico por razones de seguridad.
 - **En caso de contacto con la piel:** Lavar en seguida con agua y jabón, enjuagando bien.
 - **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
 - **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Mandar al médico
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Molestias de estómago y de intestinos
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Hera SP 99

(se continua en página 2)

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:**
Llevar puesto aparato de protección de respiración independientemente del aire ambiental
Llevar puesto traje de protección completa
 - **Otras indicaciones -**

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Evitar la formación de polvo
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Ante la presencia de vapores /polvo /aerosoles, utilizar protección respiratoria.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Reducir el polvo con chorro de dispersión de agua
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Asegurar ventilación suficiente.
Recoger mecánicamente.
Verter en depósitos apropiados de recuperación o desechables.
Evacuar el material recogido según la normativa.
- **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.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Aspersión necesaria en el objeto
Evitar la formación de polvo.
Retire con regularidad el polvo que se forma inevitablemente.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** El producto no es inflamable.

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Hera SP 99

(se continua en página 3)

- **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 almacenar junto con alimentos.
No almacenar junto con agentes reductores.
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
El depósito solamente se podrá conservar en lugar bien ventilado.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
Proteger de la humedad y del agua.
El producto es higroscópico.
Almacenar bajo llave o con acceso permitido solamente a profesionales o personal autorizado.
- **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:**

1303-96-4 tetraborato disódico, decahidrato

LEP	Valor de corta duración: 6 mg/m ³ Valor de larga duración: 2 mg/m ³ TR1B
-----	--

· **DNEL**

Oral	worker profess., acute, syst.	1,51 mg/Kg (nd)
	worker profess., l.te., syst.	1,51 mg/Kg (nd)
Dermal	worker industr., l.te., syst.	599,6 mg/Kg/d (nd)
	worker profess., l.te., syst.	303,5 mg/Kg/d (nd)
Inhalatorio	worker industr., acute, local	22,3 mg/m ³ (nd)
	worker profess., acute, local	22,3 mg/m ³ (nd)
	worker industr., l.te., syst.	12,76 mg/m ³ (nd)
	worker industr., l.te., local	22,3 mg/m ³ (nd)
	worker profess., l.te., syst.	6,50 mg/m ³ (nd)
	worker profess., l.te., local	22,3 mg/m ³ (nd)

1303-96-4 tetraborato disódico, decahidrato

Oral	ge.pop., acu., syst.	1,51 mg/Kg (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	1,51 mg/Kg (nd)
Dermal	worker industr., l.te., syst.	599,6 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	303,5 mg/Kg/d (nd)
Inhalatorio	worker industr., acute, local	22,3 mg/m ³ (nd)
	worker industr., l.te., syst.	12,76 mg/m ³ (nd)

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Hera SP 99

(se continua en página 4)

worker industr., l.te., local	22,3 mg/m3 (nd)
ge.pop., acu., local	22,3 mg/m3 (nd)
ge.pop., l.te, syst.	6,5 mg/m3 (nd)
ge.pop., l.te, local	22,3 mg/m3 (nd)

· PNEC

STP	10 mg/l (nd)
soil,dw	5,4 mg/Kg (nd)

1303-96-4 tetraborato disódico, decahidrato

freshwater	2,02 mg/l (nd)
marine water	2,02 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
soil,dw	5,4 mg/Kg (nd)

· 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

Evitar el contacto con los ojos.

Prever aseos en el puesto de trabajo.

No comer, beber, fumar o esnifar tabaco durante el trabajo.

Las mujeres embarazadas deben evitar imperativamente la aspiración y el contacto con la piel.

Evitar contacto de la piel prolongado e intensivo.

Protección profiláctica de la piel con crema protectora.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.

Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.

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

Guardar la ropa protectora por separado.

Evitar el contacto con los ojos y con la piel.

· Protección de respiración: Filtro P3

· Protección de manos:

Guantes impermeables

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Antes de volver a utilizar los guantes, controlar si siguen siendo impermeables.

Con el fin de evitar problemas con la piel, los guantes sólo deben llevarse durante el tiempo necesario.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

recomendado

· Material de los guantes

Caucho natural (Latex)

Caucho de cloropreno

Caucho nitrílico

Caucho butílico

Caucho fluorado (Viton)

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Hera SP 99

(se continua en página 5)

Espesor del material recomendado: $\geq 0,5$ mm

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.

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**

Valor de permeación: Nivel ≤ 8 h

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:** No necesario absolutamente.

· **Protección de cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Sólido en distintas formas

Pólvora

Granulado

· **Color:**

Blanco

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH a 20 °C:**

9,2

· **Modificación de estado**

· **Punto de fusión /campo de fusión:**

62 °C

· **Punto de ebullición /campo de ebullición:**

1575 °C

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

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

La sustancia no es inflamable

· **Temperatura fulminante:**

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Autoinflamabilidad:**

No determinado.

· **Peligro de explosión:**

El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Presión de vapor a 20 °C:**

0 hPa

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Hera SP 99

(se continua en página 6)

· Densidad a 20 °C:	1,71 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Velocidad de evaporación	No aplicable.
· Solubilidad en / mezclabilidad con	
· Agua a 20 °C:	~47 g/l
· Coefficiente de distribución (n-Octano/agua) a 25 °C:	-0,757 log POW
· Viscosidad	
· Dinámica:	No aplicable.
· Cinemática:	No aplicable.
· Concentración del cuerpo sólido:	100,0 %
· 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.
Pérdida de agua de cristal durante el calentamiento
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**
Reacciones con medios de reducción.
Reacciona con metales ligeros liberando hidrógeno.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** Reacciones con medios de reducción.

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:**

1303-96-4 tetraborato disódico, decahidrato

Oral LD50 4500-5000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >10000 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:**
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Instrucciones adicionales toxicológicas:** Puede perjudicar la fertilidad.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
Repr. 1B

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Hera SP 99

(se continua en página 7)

- **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**
Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
- **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**

1303-96-4 tetraborato disódico, decahidrato

EC50/48h	1085-1402 mg/l (daphnia)
	IUCLID, SDB Merck v. 05.11.2010

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación**
Según el coeficiente de distribución n-octanol /agua, una acumulación en organismos no es probable.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Instrucciones generales:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.
- **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:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.
- **Embalajes no purificados:**
 - **Recomendación:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
 - **ADR** suprimido

(se continua en página 9)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Hera SP 99

(se continua en página 8)

· ADN, 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**
- **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 30**

· **Reglamento nacional:**

· **Indicaciones sobre las limitaciones de trabajo:**

Tener en cuenta las limitaciones de empleo para los jóvenes.

Tener en cuenta las limitaciones de empleo para las mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Tener en cuenta las limitaciones para mujeres parturientas.

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

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

1303-96-4 tetraborato disódico, decahidrato

· **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:**

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

(se continua en página 10)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Hera SP 99

(se continua en página 9)

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
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B
*** Datos modificados en relación a la versión anterior**

E