



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 28.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.04.2025

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **HeraCeram cre-active Glaze paste, HeraCeram cre-active Glaze fluo paste**

· **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

· **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 -**

· **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:**

Lavar enseguida con agua.

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.

(se continua en página 2)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 28.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.04.2025

Nombre comercial: HeraCeram cre-active Glaze paste, HeraCeram cre-active Glaze fluo paste

(se continua en página 1)

- **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.
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.
Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
- **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

(se continua en página 3)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 28.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.04.2025

Nombre comercial: HeraCeram cre-active Glaze paste, HeraCeram cre-active Glaze fluo paste

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 2)

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:**

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

Nulo.

· **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**

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

· **Protección de respiración:**

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

· **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.

· **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** 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**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Diferente, según tinte

· **Olor:**

Similar al alcohol

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

(se continua en página 4)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 28.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.04.2025

Nombre comercial: HeraCeram cre-active Glaze paste, HeraCeram cre-active Glaze fluo paste

(se continua en página 3)

· Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	209 °C (107-88-0 butano-1,3-diol)
· Inflamabilidad	No aplicable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	115 °C (107-88-0 butano-1,3-diol)
· Temperatura fulminante:	410 °C (107-88-0 butano-1,3-diol)
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No determinado.
· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· Agua:	Completamente mezclable
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	No determinado
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.
· Aspecto:	
· Forma:	Pastoso
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo. No determinado.
· Modificación de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· 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

(se continua en página 5)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 28.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.04.2025

Nombre comercial: HeraCeram cre-active Glaze paste, HeraCeram cre-active Glaze fluo paste

(se continua en página 4)

· 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.

· **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.

· **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.

· **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.

(se continua en página 6)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 28.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.04.2025

Nombre comercial: HeraCeram cre-active Glaze paste, HeraCeram cre-active Glaze fluo paste

(se continua en página 5)

- **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**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **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.
Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

· **Catálogo europeo de residuos**

10 13 01	Residuos de la preparación de mezclas antes del proceso de cocción
10 13 06	Partículas y polvo (excepto los códigos 10 13 12 y 10 13 13)

- **Embalajes no purificados:**
 - **Recomendación:**
Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.
Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

(se continua en página 7)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 28.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.04.2025

Nombre comercial: HeraCeram cre-active Glaze paste, HeraCeram cre-active Glaze fluo paste

(se continua en página 6)

- | | |
|---|---------------|
| · 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 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 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 (UE) No 649/2012 |
| No se incluye ninguno de los ingredientes. |
| · 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 |
| · Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas |
| ninguno de los componentes está incluido en una lista |

(se continua en página 8)



**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 28.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.04.2025

Nombre comercial: HeraCeram cre-active Glaze paste, HeraCeram cre-active Glaze fluo paste

(se continua en página 7)

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono**

· **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 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative