



**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 2D 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](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*
  - **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 Mezclas**
  - **Descripción -**
  - **Componentes peligrosos:** *suprimido*
  - **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:**  
*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.*

( 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 2D paste**

( se continua en página 1 )

- **En caso de con los ojos:**  
Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el 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.  
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) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 28.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.04.2025

**Nombre comercial: HeraCeram cre-active 2D 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**

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

· **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**

Se recomienda gafas de protección.

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 2D paste**

( se continua en página 3 )

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Punto de fusión / punto de congelación</b></li><li>· <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b></li><li>· <b>Inflamabilidad</b></li><li>· <b>Límite superior e inferior de explosividad</b><ul style="list-style-type: none"><li>· Inferior:</li><li>· Superior:</li></ul></li><li>· <b>Punto de inflamación:</b></li><li>· <b>Temperatura fulminante:</b></li><li>· <b>Temperatura de descomposición:</b></li><li>· <b>pH</b></li><li>· <b>Viscosidad</b><ul style="list-style-type: none"><li>· Viscosidad cinemática</li><li>· Dinámica:</li></ul></li><li>· <b>Solubilidad</b><ul style="list-style-type: none"><li>· Agua:</li></ul></li><li>· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b></li><li>· <b>Presión de vapor:</b></li><li>· <b>Densidad y/o densidad relativa</b><ul style="list-style-type: none"><li>· Densidad:</li><li>· Densidad relativa</li><li>· Densidad de vapor</li></ul></li></ul> | <p>Indeterminado</p> <p>209 °C (107-88-0 butano-1,3-diol)</p> <p>No aplicable.</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> <p>115 °C (107-88-0 butano-1,3-diol)</p> <p>410 °C (107-88-0 butano-1,3-diol)</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> <p>Completamente mezclable</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>9.2 Otros datos</b></li><li>· <b>Aspecto:</b></li><li>· <b>Forma:</b></li><li>· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Temperatura de ignición:</b></li><li>· <b>Propiedades explosivas:</b></li></ul></li><li>· <b>Modificación de estado</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Tasa de evaporación:</b></li></ul></li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>No existen más datos relevantes disponibles.</p> <p>Líquido</p> <p>El producto no es autoinflamable.</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Explosivos</b></li><li>· <b>Gases inflamables</b></li><li>· <b>Aerosoles</b></li><li>· <b>Gases comburentes</b></li><li>· <b>Gases a presión</b></li><li>· <b>Líquidos inflamables</b></li><li>· <b>Sólidos inflamables</b></li><li>· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b></li><li>· <b>Líquidos pirofóricos</b></li><li>· <b>Sólidos pirofóricos</b></li></ul></li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p> <p>suprimido</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

( se continua en página 5 )



**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 2D paste**

( se continua en página 4 )

- |                                                                                    |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| · <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.

· **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.
- **Peligro por aspiración**  
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 2D paste**

( se continua en página 5 )

· **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**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Instrucciones generales:**

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.

Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

**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**

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.

**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 2D paste**

( se continua en página 6 )

- |                                                                                     |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>                                |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                       |               |
| · <b>Clase</b>                                                                      | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>                                                     |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                                            | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>                                      |               |
| · <b>Marine pollutant:</b>                                                          | No            |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                           |               |
|                                                                                     | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b> |               |
|                                                                                     | No aplicable. |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>                                              |               |
|                                                                                     | -             |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>                                       |               |
|                                                                                     | 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

- **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

( 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 2D paste**

( se continua en página 7 )

- **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

ES