



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

fecha de impresión 02.08.2022

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 5 (sustituye la versión 1)

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

- **1.1 Identificador de producto**
  - **Nombre comercial:** **HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**
- **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**  
STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **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**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
butano-1,4-diol
- **Indicaciones de peligro**  
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Consejos de prudencia**  
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
- **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 02.08.2022

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 5 (sustituye la versión 1)

**Nombre comercial: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

( se continua en página 1 )

**· Componentes peligrosos:**

CAS: 110-63-4	butano-1,4-diol	Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336	25-50%
EINECS: 203-786-5			

**· 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 en seguida con agua y jabón, enjuaguando 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:**  
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**  
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**  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **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 item 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.

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 02.08.2022

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 5 (sustituye la versión 1)

**Nombre comercial: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

( se continua en página 2 )

### **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
  - **Prevención de incendios y explosiones:**  
Mantener alejadas fuentes de fulminación. No fumar.  
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **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:**  
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**  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
    - **Protección de respiración:** Protección respiratoria con ventilación insuficiente.
    - **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

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 02.08.2022

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 5 (sustituye la versión 1)

**Nombre comercial: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

( se continua en página 3 )

- **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:** Amarillo
- **Olor:** Naranja
- **Umbral olfativo:** Característico
- **Punto de fusión / punto de congelación** No determinado.
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** Indeterminado
- **Inflamabilidad** 230 °C (110-63-4 butano-1,4-diol)
- **Límite superior e inferior de explosividad** No aplicable.
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** 112 °C (110-63-4 butano-1,4-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 a 20 °C:** 1,2 g/cm<sup>3</sup>
- **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 auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Modificación de estado** No determinado.
- **Tasa de evaporación:** No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

- **Explosivos** suprimido
- **Gases inflamables** suprimido
- **Aerosoles** suprimido
- **Gases comburentes** suprimido

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 02.08.2022

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 5 (sustituye la versión 1)

**Nombre comercial: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

( se continua en página 4 )

- |   |           |
|---|-----------|
| · Gases a presión   | suprimido |
| · Líquidos inflamables  | suprimido |
| · Sólidos inflamables   | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente                       | suprimido |
| · Líquidos pirofóricos  | suprimido |
| · 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:**

**110-63-4 butano-1,4-diol**

Oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

**81-13-0 Dexpanthenol**

Oral	LD50	>10.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (EU B.3) read-across

- **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.

( se continua en página 6 )



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

fecha de impresión 02.08.2022

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 5 (sustituye la versión 1)

**Nombre comercial: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

( se continua en página 5 )

- **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**  
Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **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.

· **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:**  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

**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.
  - **Producto de limpieza recomendado:**  
Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

ES

( se continua en página 7 )



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

fecha de impresión 02.08.2022

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 5 (sustituye la versión 1)

**Nombre comercial: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

( se continua en página 6 )

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- |   |               |
|---|---------------|
| · 14.1 Número ONU o número ID<br>· ADR, IMDG, IATA  | suprimido     |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido     |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Clase        | suprimido     |
| · 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 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
  - 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 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 02.08.2022

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 5 (sustituye la versión 1)

**Nombre comercial: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

( se continua en página 7 )

· **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.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **Fecha de la versión anterior: 02.06.2022**

· **Número de la versión anterior: 1**

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

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

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**