



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

fecha de impresión 28.06.2023

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

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

- **1.1 Identificador de producto**
 - **Nombre comercial:** **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**
- **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**
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 28.06.2023

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(se continua en página 1)

Componentes peligrosos:

CAS: 110-63-4	butano-1,4-diol	≥20-≤50%
EINECS: 203-786-5	Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336 ATE: LD50 oral: 1.500 mg/kg	

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:** 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.
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:**
No requiere medidas especiales.
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.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 28.06.2023

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
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** 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
- **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**

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
 - **Protección de respiración:** No necesario
 - **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

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 28.06.2023

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(se continua en página 3)

· **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:	Blanco Rosa Pardo Azul
· Olor:	Característico
· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	230 °C (110-63-4 butano-1,4-diol)
· Inflamabilidad	No aplicable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	134 °C
· Temperatura fulminante:	385 °C
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	La mezcla es insoluble (en agua).
· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Viscosidad cinemática	
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Presión de vapor:	
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,9 g/cm ³
· 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.

· **Concentración del medio de solución:**

· **VOC EU** g/l

· **Concentración del cuerpo sólido:** 30,0 %

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 28.06.2023

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(se continua en página 4)

- **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
- **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)

- **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.

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 28.06.2023

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(se continua en página 5)

- **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**
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**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **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.

ES

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 28.06.2023

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(se continua en página 6)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

No existen más datos relevantes disponibles.

- **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

- **REGOLAMENTO (CE) No 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono - ANEXO I (Potencial de agotamiento del ozono)**

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

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

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

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 28.06.2023

Revisión: 02.08.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(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:** 25.11.2020

· **Número de la versión anterior:** 5

· **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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

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

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

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