



**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:** **Flexitime Fast & Scan Easy Putty, ... Dynamix Putty, ... Dynamix Heavy Tray, ... Heavy Tray, ... Medium Flow, ... Light Flow**

· **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** Material dental de moldeo

· **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 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción** Material en pasta de 2 componentes, base y catalizador, reticulados de adición

· **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:** 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.

( 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: Flexitime Fast & Scan Easy Putty, ... Dynamix Putty, ...  
Dynamix Heavy Tray, ... Heavy Tray, ... Medium Flow, ...  
Light Flow**

( 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:**  
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**  
No necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No requiere medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
-

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Rogamos siga las instrucciones adicionales en las instrucciones de uso del producto.
    - **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 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Flexitime Fast & Scan Easy Putty, ... Dynamix Putty, ...  
Dynamix Heavy Tray, ... Heavy Tray, ... Medium Flow, ...  
Light Flow**

· **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 substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· **DNEL**

**13463-67-7 Titandioxid**

Inhalatorio	worker industr., l.te., local	10 mg/m <sup>3</sup> (human)
	worker profess., l.te., local	10 mg/m <sup>3</sup> (human)

· **PNEC**

**13463-67-7 Titandioxid**

freshwater	0,127 mg/l (nd)
marine water	1 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1000 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	100 mg/Kg (nd)
soil,dw	100 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**

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

· **Protección de respiración:** No necesario

· **Protección de manos:**

No necesario absolutamente.

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 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Flexitime Fast & Scan Easy Putty, ... Dynamix Putty, ...  
Dynamix Heavy Tray, ... Heavy Tray, ... Medium Flow, ...  
Light Flow**

( se continua en página 3 )

- *Protección de ojos: No necesario absolutamente.*
- *Protección de cuerpo: Ropa protectora ligera.*

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Pastoso

· **Color:**

Diferente, según tinte

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Modificación de estado**

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

Indeterminado

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

Indeterminado

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

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

No aplicable.

· **Temperatura fulminante:**

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Autoinflamabilidad:**

El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:**

El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad:**

No determinado

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Velocidad de evaporación**

No determinado.

· **Solubilidad en / mezclabilidad con**

· **Agua:**

Poco o no mezclable

· **Coefficiente de distribución ( n-Octano/agua ):** No determinado.

· **Viscosidad**

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Cinemática:**

No determinado.

( 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: Flexitime Fast & Scan Easy Putty, ... Dynamix Putty, ...  
Dynamix Heavy Tray, ... Heavy Tray, ... Medium Flow, ...  
Light Flow**

( se continua en página 4 )

**· 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.
- **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 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:**

<b>Polydimethylsiloxan</b>		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
<b>Polydimethylsiloxan</b>		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
Sensibilización	Sensib.	nicht sensibil. (guinea pig) (OECD 406; nach Magnusson-Kligman)
<b>13463-67-7 Titandioxid</b>		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat) (OECD 425)
Dermal	LD50	> 5000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	> 6,8 mg/l (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
  - **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **En el ojo:** 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.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
  - **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.

( 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: Flexitime Fast & Scan Easy Putty, ... Dynamix Putty, ...  
Dynamix Heavy Tray, ... Heavy Tray , ... Medium Flow, ...  
Light Flow**

( se continua en página 5 )

- **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**

No existen más datos relevantes disponibles.

**13463-67-7 Titandioxid**

EC50/72h (estático) 16 mg/l (algae) (EPA-600-9/78-018)  
ASTM Annual Book of Standards E1218-90, Vol 11.04

EC50/48h (estático) > 100 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h (estático) > 100 mg/l (fish) (OECD 203)

· **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.

· **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:** Para un posible reciclaje, consultar al fabricante.

· **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, ADN, IMDG, IATA** suprimido

( 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: Flexitime Fast & Scan Easy Putty, ... Dynamix Putty, ...  
Dynamix Heavy Tray, ... Heavy Tray , ... Medium Flow, ...  
Light Flow**

( 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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>  | -             |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | suprimido     |

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- **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  
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  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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