



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

fecha de impresión 25.05.2020

Número de versión 4

Revisión: 25.05.2020

**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 Base (1:1),  
Flexitime Fast & Scan Dynamix Putty Base (5:1)**

· **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**

STOT RE 1 H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
Vía de exposición: respiración/inhalación.

· **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**



GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro

- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
cristobalita

- **Indicaciones de peligro**

H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.

- **Consejos de prudencia**

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

· **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 -**

( se continua en página 2 )

E



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

fecha de impresión 25.05.2020

Número de versión 4

Revisión: 25.05.2020

**Nombre comercial: Flexitime Fast & Scan Easy Putty Base (1:1), Flexitime Fast & Scan Dynamix Putty Base (5:1)**

( se continua en página 1 )

**Componentes peligrosos:**

CAS: 14464-46-1	crystalita	STOT RE 1, H372	25-50%
EINECS: 238-455-4			

**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.
  - **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**  
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **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).
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
No desprende sustancias peligrosas.  
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.

( se continua en página 3 )

E



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

fecha de impresión 25.05.2020

Número de versión 4

Revisión: 25.05.2020

**Nombre comercial: Flexitime Fast & Scan Easy Putty Base (1:1), Flexitime Fast & Scan Dynamix Putty Base (5:1)**

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**  
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.  
Mantener el depósito cerrado de forma estanca
  - **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**

- **Instrucciones adicionales sobre el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
  - **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

<b>14464-46-1 cristobalita</b>	
LEP (E)	Valor de larga duración: 0,05* mg/m <sup>3</sup> *Fracción respirable: n, d, y
<b>13463-67-7 Titandioxid</b>	
LEP (E)	Valor de larga duración: 10 mg/m <sup>3</sup>
  - **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**  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
    - **Protección de respiración:** Use a mask with particle filter in case of dust generation.
    - **Protección de 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.

( se continua en página 4 )

E



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

fecha de impresión 25.05.2020

Número de versión 4

Revisión: 25.05.2020

**Nombre comercial: Flexitime Fast & Scan Easy Putty Base (1:1), Flexitime Fast & Scan Dynamix Putty Base (5:1)**

( se continua en página 3 )

- **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 ojos:** 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**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Pastoso

· **Color:**

Verdo

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Modificación de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:**

Indeterminado

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:**

2.230 °C

· **Punto de inflamación:**

131 °C

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

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad a 20 °C:**

1,6 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Tasa 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.

· **9.2 Otros datos**

No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 25.05.2020

Número de versión 4

Revisión: 25.05.2020

**Nombre comercial: Flexitime Fast & Scan Easy Putty Base (1:1), Flexitime  
Fast & Scan Dynamix Putty Base (5:1)**

( se continua en página 4 )

**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:**

**68083-19-2 Polydimethylsiloxan**

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

**8042-47-5 White mineral oil, petroleum**

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	-----------------------

**13463-67-7 Titandioxid**

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	>5.000 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.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **Peligro de 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 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 25.05.2020

Número de versión 4

Revisión: 25.05.2020

**Nombre comercial: Flexitime Fast & Scan Easy Putty Base (1:1), Flexitime Fast & Scan Dynamix Putty Base (5:1)**

( se continua en página 5 )

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

**8042-47-5 White mineral oil, petroleum**

LC50/96h >100 mg/l (fish)

**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:**

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

· **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:**

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**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase**

suprimido

( se continua en página 7 )



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

fecha de impresión 25.05.2020

Número de versión 4

Revisión: 25.05.2020

**Nombre comercial: Flexitime Fast & Scan Easy Putty Base (1:1), Flexitime Fast & Scan Dynamix Putty Base (5:1)**

( se continua en página 6 )

- |  |               |
|--|---------------|
| · 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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | 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
    - REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3
- 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**

H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1