



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

fecha de impresión 09.02.2023

Revisión: 09.02.2023

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:** **Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (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**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
  - **Datos adicionales:**

Dado que el producto es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42/CEE (MDD) o del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que está destinado al usuario final y se utiliza de forma invasiva o en contacto con el cuerpo, está exento de la obligación de clasificación y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.
- **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:** véase 2.1
- **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:**

CAS: 14464-46-1	crystalita	STOT RE 1, H372	50-75%
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.

( se continua en página 2 )



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

fecha de impresión 09.02.2023

Revisión: 09.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**

( se continua en página 1 )

- **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.
- **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.  
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**  
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.

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 09.02.2023

Revisión: 09.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**

( se continua en página 2 )

- **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:**

##### **14464-46-1 cristobalita**

LEP (E) Valor de larga duración: 0,05\* mg/m<sup>3</sup>  
\*Fracción respirable: n, d, y

- **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
  - **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
  - **Olor:** Característico
  - **Umbral olfativo:** No determinado.

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 09.02.2023

Revisión: 09.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**

( 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>· <b>Inferior:</b></li><li>· <b>Superior:</b></li></ul></li><li>· <b>Punto de inflamación:</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>· <b>Viscosidad cinemática</b></li><li>· <b>Dinámica:</b></li></ul></li><li>· <b>Solubilidad</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Agua:</b></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>· <b>Densidad a 20 °C:</b></li><li>· <b>Densidad relativa</b></li><li>· <b>Densidad de vapor</b></li></ul></li></ul>	<p>Indeterminado</p> <p>Indeterminado</p> <p>No aplicable.</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> <p>&gt;130 °C</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> <p>Poco o no mezclable</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> <p>1,6 g/cm<sup>3</sup></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><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Forma:</b></li></ul></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 auto-inflamación:</b></li><li>· <b>Propiedades explosivas:</b></li></ul></li><li>· <b>Concentración del medio de solución:</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Concentración del cuerpo sólido:</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>Pastoso</p> <p>El producto no es autoinflamable.</p> <p>El producto no es explosivo.</p> <p>No determinado.</p> <p>62,7 %</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 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 09.02.2023

Revisión: 09.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**

( se continua en página 4 )

- **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:**

**68083-19-2 Silopren U 1 dental**

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

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

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401) read-across
------	------	---

Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rabbit) (OECD 402) read-across
--------	------	--

Inhalatorio	LC0/4h	≥5 mg/L (rat) (OECD 403) 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.
- **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 09.02.2023

Revisión: 09.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**

( 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 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**

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

LL50/96h >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.

· **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.

### **SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· **14.1 Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

( se continua en página 7 )



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

fecha de impresión 09.02.2023

Revisión: 09.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**

( se continua en página 6 )

· **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

· **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**

- **Directiva 2012/18/UE**
  - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 70**

· **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 órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

· **Fecha de la versión anterior:** 17.11.2022

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

( se continua en página 8 )



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

fecha de impresión 09.02.2023

Revisión: 09.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix  
Putty Cat. (5:1)**

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1  
( se continua en página 7 )  
· \* **Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES