



**Ficha de dados de segurança  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 09.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 09.02.2023

**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**

- **1.1 Identificador do produto**
  - Nome comercial: **Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

  - Utilização da substância / da preparação Material de moldagem dentária
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
  - Fabricante/fornecedor:  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - Entidade para obtenção de informações adicionais: E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- **1.4 Número de telefone de emergência:**  
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
  - Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008  
O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
  - Indicações adicionais:  
Como o produto é um dispositivo médico na acepção da Directiva 93/42/CEE (MDD) ou do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), que se destina ao utilizador final e é utilizado invasivamente ou em contacto com o organismo, está isento da obrigação de classificação e rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008.
- **2.2 Elementos do rótulo**
  - Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não aplicável
    - Pictogramas de perigo não aplicável
    - Palavra-sinal não aplicável
    - Advertências de perigo não aplicável
  - Indicações adicionais: ver 2.1
- **2.3 Outros perigos -**
  - Resultados da avaliação PBT e mPmB
    - PBT: Não aplicável.
    - mPmB: Não aplicável.

**SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

- **3.2 Misturas**
  - Descrição: -

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 14464-46-1	crystalite	STOT RE 1, H372	50-75%
EINECS: 238-455-4			

· **avisos adicionais:**

O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

**SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
  - depois da inalação: Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
  - depois do contacto com a pele: Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

(continuação na página 2)



**Ficha de dados de segurança  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º**

data da impressão 09.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 09.02.2023

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

( continuação da página 1 )

- **depois do contacto com os olhos:**  
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.
- **depois de engolir:**  
Enxaguar a boca e beber muita água.  
Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### **SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

- **5.1 Meios de extinção**
  - **Meios adequados de extinção:**  
CO<sub>2</sub>, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.  
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
  - **equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.
  - **Outras indicações.** -

### **SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental**

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**  
Prever a existência de ventilação suficiente.  
evitar o contacto com a pele e os olhos
- **6.2 Precauções a nível ambiental:** Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**  
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura ).
- **6.4 Remissão para outras secções**  
Não são libertadas substâncias perigosas.  
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.  
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.  
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.  
-

### **SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**  
Siga cuidadosamente as orientações adicionais das instruções de utilização do produto.
  - **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
  - **Armazenagem:**
    - **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
    - **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
    - **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns

( continuação na página 3 )



**Ficha de dados de segurança  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 09.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 09.02.2023

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

( continuação da página 2 )

- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

**SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual**

· **8.1 Parâmetros de controlo**

- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

**14464-46-1 cristobalite**

VLE (P) Valor para exposição longa: 0,025 mg/m<sup>3</sup>  
Resp.;A2; fibrose pulmonar; cancro do pulmão

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**

- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**

- **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

- **Protecção respiratória** Não necessário.

- **Protecção das mãos**

Verificar o estado das luvas de protecção antes de cada utilização.  
recomendada

- **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

- **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

- **Em caso de contacto não superior a 15 minutos, recomendam-se luvas dos seguintes materiais:**

Borracha de isobutileno-isopreno

Borracha nitrilica (NBR)

- **Protecção ocular/facial** Máscara facial

- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção leve

**SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

- **Informações gerais**

- **Estado físico**

líquido

- **Cor:**

branco

- **Odor:**

característico

- **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

- **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

Não determinado.

- **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

não classificado

- **Inflamabilidade**

Não aplicável.

( continuação na página 4 )



**Ficha de dados de segurança  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 09.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 09.02.2023

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

( continuação da página 3 )

· <b>Limite superior e inferior de explosividade</b>	
· em baixo:	Não determinado.
· em cima:	Não determinado.
· <b>Ponto de inflamação:</b>	>130 °C
· <b>Temperatura de decomposição:</b>	Não determinado.
· <b>pH</b>	Não determinado.
· <b>Viscosidade:</b>	
· Viscosidade cinemática	Não determinado.
· dinâmico:	Não determinado.
· <b>Solubilidade</b>	
· água:	pouco misturável
· <b>Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)</b>	Não determinado.
· <b>Pressão de vapor:</b>	Não determinado.
· <b>Densidade e/ou densidade relativa</b>	
· Densidade em 20 °C:	1,6 g/cm <sup>3</sup>
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não determinado.

· <b>9.2 Outras informações</b>	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· <b>Aspeto:</b>	
· Forma:	pastoso
· <b>Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança</b>	
· <b>Temperatura de autoignição:</b>	O produto não é auto-inflamável.
· <b>Propriedades explosivas:</b>	O produto não corre o risco d'explosomegao. Não determinado.
· <b>Percentagem de solvente:</b>	
· <b>Percentagem de substâncias sólidas:</b>	62,7 %
· <b>Mudança do estado:</b>	
· <b>Taxa de evaporação:</b>	Não determinado.

· <b>Informações relativas às classes de perigo físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	não aplicável
· <b>Gases inflamáveis</b>	não aplicável
· <b>Aerossóis</b>	não aplicável
· <b>Gases comburentes</b>	não aplicável
· <b>Gases sob pressão</b>	não aplicável
· <b>Líquidos inflamáveis</b>	não aplicável
· <b>Matérias sólidas inflamáveis</b>	não aplicável
· <b>Substâncias e misturas autorreativas</b>	não aplicável
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	não aplicável
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	não aplicável
· <b>Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento</b>	não aplicável
· <b>Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água</b>	não aplicável
· <b>Líquidos comburentes</b>	não aplicável
· <b>Sólidos comburentes</b>	não aplicável

( continuação na página 5 )



**Ficha de dados de segurança  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 09.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 09.02.2023

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

( continuação da página 4 )

- |                                       |               |
|---------------------------------------|---------------|
| · <b>Peróxidos orgânicos</b>          | não aplicável |
| · <b>Corrosivos para os metais</b>    | não aplicável |
| · <b>Explosivos dessensibilizados</b> | não aplicável |

**SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** -
  - **Outras informações:** -

**SECÇÃO 11: Informação toxicológica**

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**

· **Toxicidade aguda**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

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

por via oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------

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

por via oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
por via dérmica	LD50	>2000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
por inalação	LC0/4h	≥5 mg/L (rat) (OECD 403)

· **Corrosão/irritação cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Sensibilização respiratória ou cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Carcinogenicidade**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade reprodutiva**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Perigo de aspiração**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

( continuação na página 6 )



**Ficha de dados de segurança  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 09.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 09.02.2023

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

( continuação da página 5 )

· **11.2 Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**SECÇÃO 12: Informação ecológica**

· **12.1 Toxicidade**

· **toxicidade aquática:**

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

LL50/96h >100 mg/L (fish) (OECD 203)

· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.

· **12.7 Outros efeitos adversos**

· **Outras indicações ecológicas:**

· **Indicações gerais:**

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

**SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

· **recomendação:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização. Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

· **Catálogo europeu de resíduos**

18 01 06\* produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas

· **Embalagens contaminadas:**

· **recomendação:**

Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

As embalagens não contaminadas podem ser recicladas.

**SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

· **14.1 Número ONU ou número de ID**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

( continuação na página 7 )



**Ficha de dados de segurança  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 09.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 09.02.2023

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

( continuação da página 6 )

- |  |                |
|--|----------------|
| · 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte                          |                |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   |                |
| · Classe   | não aplicável  |
| · 14.4 Grupo de embalagem  |                |
| · ADR, IMDG, IATA  | não aplicável  |
| · 14.5 Perigos para o ambiente:  |                |
| · Poluente das águas:  | Não            |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador                                  | Não aplicável. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI | Não aplicável. |
| · Transporte/outras informações:   | -              |
| · UN "Model Regulation":   | não aplicável  |

### SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
  - Diretiva 2012/18/UE
    - Substâncias perigosas designadas - ANEXO I  
Nenhum dos componentes se encontra listado.
  - Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 70
- 15.2 Avaliação da segurança química:  
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

### SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- Frases relevantes
  - H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
- Data da versão anterior: 17.11.2022
- Número da versão anterior: 5
- Abreviaturas e 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
  - STOT RE 1: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 1
- \* Dados alterados em comparação à versão anterior