



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

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

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

· 1.1 Identificador do produto

· Nome comercial: **Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime Dynamix Putty Base (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 EINECS: 238-455-4	crystalite STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octametilciclotetrassiloxano Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

( continuação na página 2 )



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

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

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

( continuação da página 1 )

**· 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.

· **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 proteção 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.

( continuação na página 3 )



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

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

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

( continuação da página 2 )

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

## **SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção 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 proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
  - **Medidas gerais de protecção e higiene:**  
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
  - **Proteção respiratória** Não necessário.
  - **Proteção 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, consequentemente, 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 nitrílica (NBR)
  - **Proteção 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:** Violeta
- **Odor:** característico

( continuação na página 4 )



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

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

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

( continuação da página 3 )

· <b>Limiar olfactivo:</b>	Não determinado.
· <b>Ponto de fusão/ponto de congelação:</b>	Não determinado.
· <b>Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b>	300 °C
· <b>Inflamabilidade</b>	Não aplicável.
· <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:	não classificado
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não determinado.

· **9.2 Outras informações** 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>	58,2 %
· <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

( continuação na página 5 )



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

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

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

( continuação da página 4 )

- **Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento** não aplicável
- **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água** não aplicável
- **Líquidos comburentes** não aplicável
- **Sólidos comburentes** não aplicável
- **Peróxidos orgânicos** não aplicável
- **Corrosivos para os metais** não aplicável
- **Explosivos dessensibilizados** 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.

( continuação na página 6 )



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

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

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

( continuação da página 5 )

· **Perigo de aspiração**

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

· **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 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

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

( continuação da página 6 )

- |   |                |
|---|----------------|
| · <b>14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte</b>                          |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                |
| · <b>Classe</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.4 Grupo de embalagem</b>  |                |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | não aplicável  |
| · <b>14.5 Perigos para o ambiente:</b>  |                |
| · <b>Poluente das águas:</b>  | Não            |
| · <b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>                                  | Não aplicável. |
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI</b> | Não aplicável. |
| · <b>Transporte/outras informações:</b>   | -              |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | 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**
  - H226 Líquido e vapor inflamáveis.
  - H361f Suspeito de afectar a fertilidade.
  - H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
  - H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Data da versão anterior:** 23.11.2022
- **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
  - Flam. Liq. 3: Líquidos inflamáveis – Categoria 3
  - Repr. 2: Toxicidade reprodutiva – Categoria 2

( continuação na página 8 )



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

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

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

STOT RE 1: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1

**\* Dados alterados em comparação à versão anterior**

( continuação da página 7 )