



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

fecha de impresión 22.11.2022

Revisión: 22.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
 - **Nombre comercial: Pala Lab Putty 90 Base**
- **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**

Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales
- **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
- **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:**

crystalita
cuarzo (SiO₂)
 - **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.
P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
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 Mezclas**
 - **Descripción -**

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 22.11.2022

Revisión: 22.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Pala Lab Putty 90 Base

(se continua en página 1)

Componentes peligrosos:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalita	STOT RE 1, H372	≥50-≤75%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	cuarzo (SiO ₂)	STOT RE 1, H372	10-25%

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**
 - **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:**
Lavar en seguida con agua y jabón, enjuagando bien.
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:**
CO₂, 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**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **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**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 22.11.2022

Revisión: 22.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Pala Lab Putty 90 Base

(se continua en página 2)

- **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**
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**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
En caso de formación de polvo, prever un sistema de aspiración.
 - **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

· **8.1 Parámetros de control**

· Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:		
14464-46-1 cristobalita		
LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,05* mg/m ³ *Fracción respirable: n, d, y	
· DNEL		
556-67-2 octametilciclotetrasiloxano		
Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatorio	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)
· PNEC		
556-67-2 octametilciclotetrasiloxano		
Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)	
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)	
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)	
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)	
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)	

- **Instrucciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 22.11.2022

Revisión: 22.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Pala Lab Putty 90 Base

(se continua en página 3)

- **8.2 Controles de la exposición**
 - **Medidas de protección individual, tales como equipos 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:** Filtro P3
 - **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:** Azul
 - **Olor:** Perceptible
 - **Umbral olfativo:** No determinado.
 - **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado
 - **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** 2230 °C
 - **Inflamabilidad** No aplicable.
 - **Límite superior e inferior de explosividad**
 - **Inferior:** No determinado.
 - **Superior:** No determinado.
 - **Punto de inflamación:** >130 °C
 - **Temperatura de descomposición:** No determinado.
 - **pH** No determinado.
 - **Viscosidad**
 - **Viscosidad cinemática** No determinado.
 - **Dinámica:** No determinado.
 - **Solubilidad**
 - **Agua:** Poco o no mezclable
 - **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** No determinado.
 - **Presión de vapor:** No determinado.
 - **Densidad y/o densidad relativa**
 - **Densidad a 20 °C:** 1,77 g/cm³

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 22.11.2022

Revisión: 22.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Pala Lab Putty 90 Base

(se continua en página 4)

· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.
· Aspecto:	
· Forma:	Pastoso
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Modificación de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· 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:** -

ES

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 22.11.2022

Revisión: 22.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Pala Lab Putty 90 Base

(se continua en página 5)

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

1317-65-3 carbonato de calcio

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 420)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalatorio	LC0/4h	>3 mg/L (rat) (OECD 403)

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

Oral	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalatorio	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **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.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **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**

1317-65-3 carbonato de calcio

EC50/72h	>200 mg/l (algae)
EC50/48h	>1.000 mg/l (daphnia)
LC50/96h	>10.000 mg/l (fish)
ErC50 / 72 h	>14 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 72h	14 mg/l (algae) (OECD 201)
ErC10/72h	>14 mg/L (algae) (OECD 201)

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 22.11.2022

Revisión: 22.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Pala Lab Putty 90 Base

(se continua en página 6)

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

biodegradación 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Potencial de bioacumulación**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

potencial de bioacumulación (BCF) 12.400 (not defined)

· **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:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **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, ADN, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 22.11.2022

Revisión: 22.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Pala Lab Putty 90 Base

(se continua en página 7)

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· ADR, ADN, 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) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3, 70**

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

no hay información disponible

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

no hay información disponible

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

ES

(se continua en página 9)



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

fecha de impresión 22.11.2022

Revisión: 22.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: Pala Lab Putty 90 Base

(se continua en página 8)

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:** 11.02.2021

· **Número de la versión anterior:** 3

· **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)

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

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

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**