



**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 65 Cat**
- **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](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:**

crystalita
  - **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 65 Cat**

( se continua en página 1 )

**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**
  - **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, enjuaguando 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.
  - **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**  
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.
- **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.

( 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 65 Cat**

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**  
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 <sup>3</sup> *Fracción respirable: n, d, y
----------	---

· **DNEL**

**556-67-2 octametilclotetrasiloxano**

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatorio	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

· **PNEC**

**556-67-2 octametilclotetrasiloxano**

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.

· **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

( 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 65 Cat**

( se continua en página 3 )

· **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:**

Gris

· **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**

300 °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:**

1,57 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

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 22.11.2022

Revisión: 22.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

**Nombre comercial: Pala Lab Putty 65 Cat**

( se continua en página 4 )

- **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:** -

**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.  
( 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 65 Cat**

( se continua en página 5 )

**· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

<b>8042-47-5 White mineral oil, petroleum</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401) read-across
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit) (OECD 402) read-across
Inhalatorio	LC0/4h	≥5 mg/L (rat) (OECD 403) read-across
<b>556-67-2 octametilciclotetrasiloxano</b>		
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**

· <b>Propiedades de alteración endocrina</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

**· 12.1 Toxicidad**

<b>· Toxicidad acuática</b>	
<b>8042-47-5 White mineral oil, petroleum</b>	
LL50/96h	>100 mg/L (fish) (OECD 203)
<b>556-67-2 octametilciclotetrasiloxano</b>	
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)

( 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 65 Cat**

( se continua en página 6 )

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:**

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, ADN, IMDG, IATA**

suprimido

· **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

( 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 65 Cat**

( se continua en página 7 )

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>                                      |               |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | No            |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                           | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b> | No aplicable. |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>  | -             |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>                                       | 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

- **REGOLAMENTO (CE) No 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono - ANEXO I (Potencial de agotamiento del ozono)**

- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**

- **Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

556-67-2 | octametilciclotetrasiloxano

- **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.

( 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 65 Cat**

( se continua en página 8 )

- **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
  - SVHC: Substances of Very High Concern
  - 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**

ES