



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

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 Dynamix Monophase Base (5:1),  
Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Base (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 EINECS: 238-878-4	crystalita STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octametilciclotetrasiloxano Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

( se continua en página 2 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

**Avisos adicionales**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

( se continua en página 1 )

**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.

**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**

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:** Poner la protección respiratoria.

**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.

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

( se continua en página 2 )

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Mantener el depósito cerrado de forma estanca  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
  - **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 (E) Valor de larga duración: 0,05\* mg/m<sup>3</sup>  
\*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 <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 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.

· **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**  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
  - **Protección de respiración:** No necesario

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

( 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:**

Violeta

· **Olor:**

Característico

· **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:**

No determinado

· **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 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

( 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.  
No determinado.
- **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 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

( se continua en página 5 )

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

**556-67-2 octametilciclotetrasiloxano**

Oral	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2375 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**  
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**

**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) 12400 (not defined)

( se continua en página 7 )





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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

( se continua en página 6 )

- **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**

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.1 Número ONU o número ID</b>  |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>              |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>                                |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |               |
| · <b>Clase</b>  | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <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>  | -             |

( se continua en página 8 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

( se continua en página 7 )

· "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: 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**

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Fecha de la versión anterior:** 23.11.2022

· **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)

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

Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

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

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

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





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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

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 Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan 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 EINECS: 238-878-4	crystalita STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 68478-92-2 EINECS: 270-844-4	Platinum divinyltetramethyldisiloxane complex Flam. Liq. 2, H225 Repr. 2, H361d	<1%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octametilciclotetrasiloxano Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

( se continua en página 2 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

· **Avisos adicionales**

*El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.*

( se continua en página 1 )

**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.*

· **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**

*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**

*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.*

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

( se continua en página 2 )

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
  - **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 (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**  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.  
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

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

( se continua en página 3 )

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· <b>Estado físico</b>	Líquido
· <b>Color:</b>	Gris claro
· <b>Olor:</b>	Característico
· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.
· <b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	Indeterminado
· <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	>300 °C
· <b>Inflamabilidad</b>	No aplicable.
· <b>Limite superior e inferior de explosividad</b>	
· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	>130 °C
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>pH</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad</b>	
· <b>Viscosidad cinemática</b>	No determinado.
· <b>Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad</b>	
· <b>Agua:</b>	Poco o no mezclable
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad:</b>	No determinado
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	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.

No determinado.

· **Modificación de estado**

· **Tasa de evaporación:** No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

( se continua en página 4 )

· 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.
  - **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**

**68478-92-2 Platinum divinyltetramethyldisiloxane complex**

Oral	NOAEL (Elterliche Toxizität)	125 mg/kg/d (rat) (OECD 422) ECHA registrierungsdossier
------	------------------------------	--

- **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**  
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 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

( se continua en página 5 )

· **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** No existen más datos relevantes disponibles.

· **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

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

( se continua en página 7 )





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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

( se continua en página 6 )

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>                                |               |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  |               |
| · Clase   | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |               |
| · ADR, IMDG, IATA   | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>                                      |               |
| · Marine pollutant:   | 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. |
| · 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**

- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H226 Líquidos y vapores inflamables.
- H361d Se sospecha que daña al feto.
- H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
- H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Fecha de la versión anterior:** 23.11.2022

· **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)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

( se continua en página 8 )



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

fecha de impresión 07.02.2023

Revisión: 07.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

( se continua en página 7 )

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

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

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

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

ES