



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 08.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 08.02.2023

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
 - **Handelsnavn: Flexitime Bite Base**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

 - **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt forstøbningsmateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
 - **Producent/leverandør**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **For yderligere information:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Nødtelefon:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
 - **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
 - **Yderligere oplysninger:**

Da produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er beregnet til slutbrugeren og anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen, er det fritaget for klassificerings- og mærkningskravet i henhold til forordning (EF) 1272/2008.
- **2.2 Mærkningselementer**
 - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
 - **Farepiktogrammer** Ikke relevant
 - **Signalord** Ikke relevant
 - **Faresætninger** Ikke relevant
 - **Yderligere oplysninger:** se 2.1
- **2.3 Andre farer -**
 - **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant.
 - **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
 - **Beskrivelse:** -

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalit STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octamethylcyclotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
 - **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

(Fortsættes på side 2)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 08.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Bite Base

(Fortsat fra side 1)

- **Efter hudkontakt:** Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
 - **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
 - **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
 - **Yderligere oplysninger -**

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
undgå kontakt med huden og øjnene
Sørg for tilstrækkelig udluftning
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.
-

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige
 - **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
 - **Opbevaring:**
 - **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
 - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
 - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.

(Fortsættes på side 3)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 08.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Bite Base

· 7.3 **Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed. (Fortsat fra side 2)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· 8.1 **Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

14464-46-1 cristobalit

GV (DK) Langtidsværdi: 0,15* 0,05** mg/m³
*total; **respirabel:K

· **DNEL-værdier**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalation	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristige, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristige, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC-værdier**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

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)

· **Yderligere anvisninger:**

Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· 8.2 **Eksponeringskontrol**

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

· **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.

· **Beskyttelse af hænder**

Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelseshandskerne er helt i orden.
anbefales

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af følgende materialer velegnede:**

Butylgummi

Nitrilgummi

· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

(Fortsættes på side 4)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 08.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Bite Base

· **Kropsbeskyttelse:** *Let beskyttelsesbeklædning*

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· Fysisk form	Flydende
· Farve:	Lilla
· Lugt:	Karakteristisk
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	>300 °C
· Antændelighed	Ikke relevant.
· Øvre og nedre explosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	>130 °C
· Nedbrydningsstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Opløselighed	
· Vand:	Ikke eller kun lidt blandbar.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	Ikke bestemt
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

· **9.2 Andre oplysninger**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Udseende:	
· Form:	Pasta-agtig
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt. Ikke bestemt.
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.

· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**

· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 08.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Bite Base

(Fortsat fra side 4)

- | | |
|--|---------------|
| · Pyrofore væsker | Ikke relevant |
| · Pyrofore faste stoffer | Ikke relevant |
| · Selvopvarmende stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Brandnærende væsker | Ikke relevant |
| · Brandnærende faste stoffer | Ikke relevant |
| · Organiske peroxider | Ikke relevant |
| · Metalætsende | Ikke relevant |
| · Desensibiliserede eksplosivstoffer | Ikke relevant |

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
 - **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
 - **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
 - **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
 - **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.
- **Yderligere oplysninger:** -

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
 - **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

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

- **På huden:**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 08.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Bite Base

(Fortsat fra side 5)

· **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

556-67-2	octamethylcyclotetrasiloxan	Liste II, III
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxan	Liste II
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxan	Liste II

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

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 Persistens og nedbrydelighed**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

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

· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

bioakkumuleringspotentiale (BCF) 12.400 (not defined)

· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

· **12.7 Andre negative virkninger**

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

- **Generelle anvisninger:** Der er ikke kendskab til risiko for vandmiljøet.

DK

(Fortsættes på side 7)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 08.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Bite Base

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06* | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:**

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse**

Ikke relevant

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.5 Miljøfarer:**

Ikke relevant.

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.

· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

-

· **UN "Model Regulation":**

Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 70

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 08.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Bite Base

(Fortsat fra side 7)

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

ingen tilgængelige oplysninger

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

ingen tilgængelige oplysninger

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H226 Brandfarlig væske og damp.

H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.

H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· **Dato for forrige udgave** 12.03.2021

· **Udgavenummer for forrige udgave** 5

· **Forkortelser og akronymer:**

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: Brandfarlige væsker – Kategori 3

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

STOT RE 1: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**