



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**

- **1.1 Produktbeteckning**
  - Handelsnamn: **Flexitime Bite Base**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

  - Ämnets användning / tillredningen *Dentalt formningsmaterial*
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
  - Tillverkare / leverantör:  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - Område där upplysningar kan inhämtas: E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
  - Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008  
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
  - Ytterligare uppgifter:  
Eftersom produkten är en medicinteknisk produkt i den mening som avses i direktiv 93/42/EEG (MDD) eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som är avsedd för slutanvändaren och som används invasivt eller i kontakt med kroppen, är den undantagen från klassificerings- och märkningskravet enligt förordning (EG) 1272/2008.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
  - Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Utgår
    - Faropiktogram Utgår
    - Signalord Utgår
    - Faroangivelser Utgår
  - Ytterligare uppgifter: se 2.1
- **2.3 Andra faror -**
  - Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen
    - PBT: Ej användbar.
    - vPvB: Ej användbar.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

- **3.2 Blandningar**
  - Beskrivning: -

· **Farliga ingredienser:**

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

- Ytterligare hänvisningar: De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

**Handelsnamn: Flexitime Bite Base**

(Fortsättning från sida 1)

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
  - **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
  - **Efter kontakt med huden:** Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
  - **Efter kontakt med ögonen:**  
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
  - **Efter förtäring:**  
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.  
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

- **5.1 Släckmedel**
  - **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.  
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
  - **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.
  - **Ytterligare uppgifter -**

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
undvik kontakt med huden och ögonen  
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Hindra produkten från att tränga ner i avlopps nätet, hålor eller gropar och källare.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.  
-

**AVSNITT 7: Hantering och lagring**

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**  
Lagra svalt och torrt i väl tillslutet emballage.  
Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
  - **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

(Fortsättning på sida 3)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

**Handelsnamn: Flexitime Bite Base**

(Fortsättning från sida 2)

- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
  - **Lagring:**
    - **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
    - **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
    - **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**

· **8.1 Kontrollparametrar**

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

**14464-46-1 cristobalite**

OEL (S) Nivågränsvärde: 0,05 mg/m<sup>3</sup>  
respirabel fraktion, C, M

· **DNEL**

**556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan**

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

· **PNEC**

**556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan**

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)

· **Ytterligare hänvisningar:**

De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej.

· **Handskydd:**

Kontrollera att skyddshandskarna är felfria innan du använder dem.  
rekommenderas

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:**

Butylgummi  
Nitrilkautschuk

(Fortsättning på sida 4)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

**Handelsnamn: Flexitime Bite Base**

- Ögonskydd/ansiktsskydd Skyddsglasögon.
- Kroppsskydd: Lätt skyddsdräkt.

(Fortsättning från sida 3)

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

**· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- Allmänna uppgifter
  - Fysikaliskt tillstånd Flytande
  - Färg: Violet
  - Lukt: Karakteristisk
  - Lukttröskel: Ej bestämd.
  - Smältpunkt / smältområde: Ej bestämd
  - Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall >300 °C
  - Brandfarlighet Ej användbar.
  - Nedre och övre explosionsgräns
    - Nedre: Ej bestämd.
    - Övre: Ej bestämd.
  - Flampunkt: >130 °C
  - Sönderdelningstemperatur Ej bestämd.
  - pH-värde: Ej bestämd.
  - Viskositet:
    - Kinematisk viskositet Ej bestämd.
    - Dynamisk: Ej bestämd.
  - Löslighet
    - Vatten: Ej resp. föga blandbar
  - Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde) Ej bestämd.
  - Ångtryck: Ej bestämd.
  - Densitet och/eller relativ densitet
    - Densitet: Ej bestämd
    - Relativ densitet Ej bestämd.
    - Ångdensitet Ej bestämd.

- 9.2 Annan information Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- Utseende:
  - Form: Trögflytande
- Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.
  - Självantändningstemperatur: Produkten är ej självantändlig.
  - Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosionsfarlig.  
Ej bestämd.
- Ändring av tillståndet
  - Avdunstningshastighet: Ej bestämd.

- Information om faroklasser för fysisk fara
  - Explosiva ämnen Utgår
  - Brandfarliga gaser Utgår
  - Aerosoler Utgår
  - Oxiderande gaser Utgår
  - Gaser under tryck Utgår
  - Brandfarliga vätskor Utgår
  - Brandfarliga fasta ämnen Utgår

(Fortsättning på sida 5)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

**Handelsnamn: Flexitime Bite Base**

(Fortsättning från sida 4)

· <b>Självreaktiva ämnen och blandningar</b>	Utgår
· <b>Pyrofora vätskor</b>	Utgår
· <b>Pyrofora fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Självpupphettande ämnen och blandningar</b>	Utgår
· <b>Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten</b>	Utgår
· <b>Oxiderande vätskor</b>	Utgår
· <b>Oxiderande fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Organiska peroxider</b>	Utgår
· <b>Korrosivt för metaller</b>	Utgår
· <b>Okänsliggjorda explosiva ämnen</b>	Utgår

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** -
  - Ytterligare uppgifter: -

**AVSNITT 11: Toxikologisk information**

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

- **Akut toxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

**556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan**

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

- **På huden:**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **På ögat:**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Cancerogenitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Reproduktionstoxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Fara vid aspiration**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

**Handelsnamn: Flexitime Bite Base**

**11.2 Information om andra faror**

(Fortsättning från sida 5)

**Hormonstörande egenskaper**

556-67-2	oktametylcyklotetrasiloxan	Förteckning II, III
540-97-6	Dodekametylcyklohexasiloxan	Förteckning II
541-02-6	Dekametylcyklopentasiloxan	Förteckning II

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

**12.1 Toxicitet**

**Akvatisk toxicitet:**

**556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxan**

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 och nedbrytbarhet**

**556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxan**

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

**12.3 Bioackumuleringsförmåga**

**556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxan**

bioackumuleringsförmåga (BCF) 12.400 (not defined)

**12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

**12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.

**12.7 Andra skadliga effekter**

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:** Ingen risk för vattenförorening känd.

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06\* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:**

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

(Fortsättning på sida 7)





**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

**Handelsnamn: Flexitime Bite Base**

*Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.*

(Fortsättning från sida 6)

**AVSNITT 14: Transportinformation**

- |   |               |
|---|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer<br>· ADR, IMDG, IATA               | Utgår         |
| · 14.2 Officiell transportbenämning<br>· ADR, IMDG, IATA            | Utgår         |
| · 14.3 Faroklass för transport<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Klass | Utgår         |
| · 14.4 Förpackningsgrupp<br>· ADR, IMDG, IATA                       | Utgår         |
| · 14.5 Miljöfaror:  | Ej användbar. |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder                                     | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument             | Ej användbar. |
| · Transport / ytterligare uppgifter:                                | -             |
| · UN "Model Regulation":  | Utgår         |

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
  - Direktiv 2012/18/EU
    - Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
  - Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 70
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II
  - Inga beståndsdelar är listade.
  - FÖRORDNING (EU) 2019/1148
    - Bilaga I - SPRÅNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)
      - inga tillgängliga uppgifter
    - Bilaga II - SPRÅNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV
      - inga tillgängliga uppgifter
  - Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer
    - Inga beståndsdelar är listade.
  - Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer
    - Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)



**Säkerhetsdatablad  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

**Handelsnamn: Flexitime Bite Base**

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts. (Fortsättning från sida 7)

**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H226 Brandfarlig vätska och ånga.

H361f Misstänks kunna skada fertiliteten.

H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Datum för föregående version:** 12.03.2021

· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 5

· **Förkortningar och 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: Brandfarliga vätskor – Kategori 3

Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2

STOT RE 1: Specifik organotoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**