



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- 1.1 Tuotetunniste
 - Kauppanimike: **Flexitime Bite Base**
- 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
 - Aineen / valmisteen käyttö Hampaiden muotoilumateriaali
- 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot
 - Valmistaja/toimittaja:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Tietoja antaa: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- 1.4 Häät puhelinnumero: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- 2.1 Aineen tai seoksen luokitus
 - Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti
Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.
 - Lisätietoja:
Koska tuote on direktiivissä 93/42/ETY (MDD) tai asetuksessa (EU) 2017/745 (MDR) tarkoitettu lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai kehon kanssa kosketuksissa, se on vapautettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesta luokitus- ja merkintävelvollisuudesta.
- 2.2 Merkinnät
 - Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton
 - Varoitusmerkit tarpeeton
 - Huomiosana tarpeeton
 - Vaaralausekkeet tarpeeton
 - Lisätietoja: ks. 2.1 kohta
- 2.3 Muut vaarat -
 - PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset
 - PBT: Ei voida käyttää.
 - vPvB: Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- 3.2 Seokset
 - Kuvaus: -

· Sisältää vaarallisia aineita:

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	Oktametyylisyklotetrasiloksaani Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· Lisätietoja: Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus
 - Hengitettynä:
Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

(jatkuu sivulla 2)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Flexitime Bite Base

- (jatkuu sivulla 1)
- **Ihokosketuksessa:** Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.
 - **Aineen päästyä silmiin:**
Silmä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.
 - **Nieltyä:**
Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.
Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
 - **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
 - **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
 - **Sopivat sammutusaineet:**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai hienojakoinen vesisuihku alhaisella painella. Suuremmat palot torjutaan alhaisella paineella hienojakoisella vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
 - **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
 - **Lisätiedot** -

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
varottava kemikaalin joutumista iholle ja silmiin
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin, kellareihin ja ojiin
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Otetaan talteen nestettäimevällä materiaalilla (piimaalla, yleissitoja, pienemmet määrät talouspaperilla)
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.
-

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Säilytettävä hyvin suljetuissa säiliöissä viileässä ja kuivassa paikassa.
Erikoistoimenpiteitä ei tarvita asiallisessa käytössä.
 - **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
 - **Varastointi:**
 - **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
 - **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
 - **Lisätietoja varastointiehtoihin** Ei tarvita.

(jatkuu sivulla 3)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Flexitime Bite Base

· 7.3 Erityinen loppukäyttö Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

· Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:

14464-46-1 cristobalite

HTP (SF) Pitkäaikaisarvo: 0,05 mg/m³
alveolijae

· DNEL-arvot

556-67-2 Oktametyylisyklotetrasiloksaani

Oraali	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhaloituna	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· PNEC-arvot

556-67-2 Oktametyylisyklotetrasiloksaani

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)

· Lisätietoja: Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

· 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

· Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

· Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet: Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

· Hengityksensuojaus Ei tarpeen.

· Käsien suojaus

Suojakäsineiden asianmukainen kunto on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
suositeltava

· Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsineiden kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· Pitkäaikaiseen kosketukseen, joka kestää enintään 15 minuuttia, soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:

Butyylikumi
Nitrilikumi

· Silmien tai kasvojen suojaus Suojalasit.

· Kehon suojaaminen: Kevyt suojavaatetus.

FI

(jatkuu sivulla 4)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Flexitime Bite Base

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet	
· Olomuoto	Nestemäinen
· Väri:	violetti
· Haju:	Tyypillinen
· Hajukynnys:	Ei määrätty.
· Sulamis- ja jäätymispiste	Ei määritetty.
· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	>300 °C
· Syttyvyys	Ei voida käyttää.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· alempi:	Ei määrätty.
· ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	>130 °C
· Hajoamislämpötila:	Ei määrätty.
· pH	Ei määrätty.
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei määrätty.
· dynaaminen:	Ei määrätty.
· Liukoisuus	
· veteen:	Ei sekoitu/ sekoittuu huonosti.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei määrätty.
· Höyrynpaine	Ei määrätty.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys:	Ei määritetty.
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei määrätty.

· 9.2 Muut tiedot

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· Olomuoto:	
· Muoto:	pastamainen
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Itsesyttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen. Ei määrätty.
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei määrätty.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

· Räjähäteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itseaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Flexitime Bite Base

(jatkuu sivulla 4)

- **Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja**
tarpeeton
- **Hapettavat nesteet** tarpeeton
- **Hapettavat kiinteät aineet** tarpeeton
- **Orgaaniset peroksidit** tarpeeton
- **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset** tarpeeton
- **Flegmatoidut räjähteet** tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** -
· **Lisätietoja:** -

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
· **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

556-67-2 Oktametyylisyklotetrasiloksaani

Oraali	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaali	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhaloituna	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

556-67-2	Oktametyylisyklotetrasiloksaani	Luettelo II, III
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	Luettelo II

(jatkuu sivulla 6)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Flexitime Bite Base

541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxane

(jatkuu sivulla 5)
Luettelo II

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**

· **Vesimyrkyllisyys:**

556-67-2 Oktametyylisyklotetrasiloksaani

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 Pysyvyys ja hajoavuus**

556-67-2 Oktametyylisyklotetrasiloksaani

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

· **12.3 Biokertyvyys**

556-67-2 Oktametyylisyklotetrasiloksaani

biokertyvyys (BCF) 12.400 (not defined)

· **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

· **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.

· **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**

· **Ekologisia lisätietoja:**

- **Yleisohjeita:** tiedossa ei ole vesistövaarallisuutta.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**

· **Suositus:**

Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
Hävitetävä virallisten määräysten mukaisesti.

· **Euroopan jäteluettelo**

18 01 06* kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**

· **Suositus:**

Hävitetävä virallisten määräysten mukaisesti.
Saastumattomat pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen.



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Flexitime Bite Base

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------|
| · 14.1 YK-numero tai tunnistenumero
· ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi
· ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä
· ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | Ei voida käyttää. |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · Kuljetus/lisätietoja: | - |
| · UN "Model Regulation": | tarpeeton |

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö
 - Direktiivi 2012/18/EU
 - Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu
 - NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 70
 - Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II
 - sisältäviä aineita ei ole lueteltu
 - ASETUS (EU) 2019/1148
 - Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)
 - ei tietoa saatavilla
 - Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET
 - ei tietoa saatavilla
 - Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista
 - sisältäviä aineita ei ole lueteltu
 - Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä
 - sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen. Ne eivät kuitenkaan muodosta mitään lisävakuutta tuot ominaisuuksille eivätkä siten muodosta sopimuksellista oikeussuhdetta.

(jatkuu sivulla 8)



Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Flexitime Bite Base

(jatkuu sivulla 7)

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**
 - H226 Syttyvä neste ja höyry.
 - H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.
 - H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
 - H410 Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Edellisenversionpvm:** 12.03.2021
- **Edellisenversionversionro:** 5
- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
 - 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: Syttyvät nesteet – Katgoria 3
 - Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2
 - STOT RE 1: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 1
 - Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1
- *** Tiedot on päivitetty.**