



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Flexitime Bite Cat**

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning dental avstøpningsmateriale**

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

· **Produsent/leverandør:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Avdeling for nærmere informasjon: E-Mail: msds@kulzer-dental.com**

· **1.4 Nødtelefonnummer Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463**

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

· **Ytterligere informasjoner:**

Ettersom produktet er medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er beregnet på sluttbrukeren og brukes invasivt eller i kontakt med kroppen, er det unntatt fra klassifiserings- og merkingsplikten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

· **2.2 Merkingselementer**

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**

· **Farepiktogrammer bortfaller**

· **Varselord bortfaller**

· **Faresetninger bortfaller**

· **Ytterligere informasjoner: se 2.1**

· **2.3 Andre farer -**

· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:**

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

· **vPvB:**

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

· **Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper**

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

Liste II

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Stoffblandinger**

· **Beskrivelse: -**

· **Farlige innholdsstoffer:**

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4 | crystalite STOT RE 1, H372 | 25-50% |
| CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Registreringsnummer: 01-2119717435-42-xxxx | Dodekametylsykloheksasiloksan Uklassifisert vPvB-stoff. Uklassifisert PBT-stoff. Stoff som har hormonforstyrrende egenskaper (II). | ≥0-<1% |

(fortsatt på side 2)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Bite Cat

CAS: 556-67-2

EINECS: 209-136-7

Registreringsnummer: 01-
2119529238-36-xxxx

oktametylcyklotetrasiloksan

Flam. Liq. 3, H226

Repr. 2, H361f

Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

PBT; vPvB

(fortsatt fra side 1)

≥0,025- <0,25%

Ytterligere informasjoner:

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

· **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

· **etter hudkontakt:** Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· **etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

· **etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slukningsmidler

· **Egnede slukningsmidler:**

CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.

Brannslukkingstiltak tilpasses omgivelsene.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

5.3 Råd til brannmannskaper

· **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

· **Ytterligere informasjoner -**

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

unngå kontakt med huden og øynene

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forhindre at produktet kommer ned i kloakk, grøfter og kjellere.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Taes opp med væskebindende materialer (universalbinder, kiseljord, papirtørkle ved små mengder)

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.

Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

-



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Bite Cat

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede fat.
Ved sakkyndig bruk er spesielle tiltak unødvendig.
 - **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
 - **Lagring:**
 - **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
 - **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
 - **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** ingen
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametere**

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

14464-46-1 cristobalite

AG (N) | Langtidsverdi: 0,15* 0,05* mg/m³
K, *Totalstøv, **respirabelt støv

13463-67-7 titanium dioxide

AG (N) | Langtidsverdi: 5 mg/m³

· **DNEL-verdier**

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

| | | |
|-----------|------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Oral | Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch | 1,7 mg/Kg (not defined) |
| | Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch | 1,7 mg/Kg (not defined) |
| Inhalativ | Arbeiter industriell, akut, lokal | 6,1 mg/m ³ (not defined) |
| | Arbeiter industriell, langfristige, systemisch | 11 mg/m ³ (not defined) |
| | Arbeiter industriell, langfristige, lokal | 1,22 mg/m ³ (not defined) |
| | allgemeine Bevölkerung, akut, lokal | 1,5 mg/m ³ (not defined) |
| | Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch | 2,7 mg/m ³ (not defined) |
| | allgemeine Bevölkerung, langfristige, lokal | 0,3 mg/m ³ (not defined) |

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

| | | |
|-----------|------------------------------------------------|------------------------------------|
| Oral | Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch | 3,7 mg/Kg (not defined) |
| Inhalativ | 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-verdier**

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

| | |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Kläranlage (STP) | 1 mg/l (not defined) |
| Sediment, Trockengewicht, Süßwasser | 13,5 mg/Kg (not defined) |
| Sediment, Trockengewicht, Meerwasser | 1,35 mg/Kg (not defined) |

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

| | |
|------------|----------------------------|
| Süßwasser | 0,0015 mg/l (not defined) |
| Meerwasser | 0,00015 mg/l (not defined) |

(fortsatt på side 4)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Bite Cat

(fortsatt fra side 3)

| | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| Kläranlage (STP) | 10 mg/l (not defined) |
| Sediment, Trockengewicht, Süßwasser | 3 mg/Kg (not defined) |
| Sediment, Trockengewicht, Meerwasser | 0,3 mg/Kg (not defined) |

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:** Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

· **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.

· **Håndvern**

Man må alltid teste beskyttelseshanskene før bruken for å finne ut om de er i orden.
anbefales

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **For kontakt på høyst 15 minutter sammenhengende er hansker av følgende materialer egnet:**

Butylkautsjuk

Nitrilkautsjuk

· **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille.

· **Kroppsværn:** Lett beskyttelsesdrakt.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **almennlige opplysninger**

· **Fysisk tilstand**

flytende

· **Farge**

hvit

· **Lukt**

karakteristisk

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

ikke bestemt

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

>300 °C

· **Antennelighet**

Ikke brukbar.

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**

· **nedre:**

Ikke bestemt.

· **øvre**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt**

>130 °C

· **Spaltingstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke bestemt.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Løselighet**

· **Vann:**

ikke, hhv. lite blandbar

· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptrykk**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

**Sikkerhetsdatablad**
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Bite Cat

(fortsatt fra side 5)

Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan**

| | | |
|--------|------|-------------------------------|
| Oral | LD50 | >2.000 mg/kg (rat) (OECD 423) |
| Dermal | LD50 | >2.000 mg/kg (rat) (OECD 402) |

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloksan

| | | |
|-----------|----------|-------------------------------|
| 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) |

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

- Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

- Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**

- Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

11.2 Opplysninger om andre farer**Hormonforstyrrende egenskaper**

| | | |
|----------|-------------------------------|---------------|
| 540-97-6 | Dodekametylsykloheksasiloksan | Liste II |
| 556-67-2 | oktametylcyklotetrasiloksan | Liste II, III |
| 541-02-6 | Dekametylsyklopentasiloksan | Liste II |

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger**12.1 Giftighet****Akvatisk toksisitet:****540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan**

| | |
|--------------|----------------------------------|
| NOEC / 91d | ≥0,014 mg/l (fish) (OECD 210) |
| NOEC / 21d | 0,0046 mg/l (daphnia) (OECD 211) |
| ErC50 / 72 h | >0,002 mg/l (algae) (OECD 201) |
| NOEC / 72h | ≥0,002 mg/l (algae) (OECD 201) |

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloksan

| | |
|------------|------------------------------------------|
| 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) |

(fortsatt på side 7)

NO



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Bite Cat

(fortsatt fra side 6)

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet**

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

bionedbryting | 4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

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

· **12.3 Bioakkumuleringsevne**

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

bioakkumuleringsevne (BCF) | 1.160 (not defined)

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

bioakkumuleringsevne (BCF) | 12.400 (not defined)

· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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

· **PBT:**

540-97-6 | Dodekametylsykloheksasiloksan

· **vPvB:**

540-97-6 | Dodekametylsykloheksasiloksan

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**

For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.

· **12.7 Andre skadevirkninger**

· **Ytterligere økologiske informasjon:**

· **Generelle informasjon:**

Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

· **Europeiske avfallslisten**

18 01 06* | kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

· **Ikke rengjort emballasje**

· **Anbefaling:**

Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

bortfaller

· **14.2 FN-forsendelsesnavn**

· **ADR, IMDG, IATA**

bortfaller

(fortsatt på side 8)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Bite Cat

(fortsatt fra side 7)

- **14.3 Transportfareklasse(r)**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **klasse** bortfaller
- **14.4 Emballasjegruppe**
 - **ADR, IMDG, IATA** bortfaller
- **14.5 Miljøfarer** Ikke brukbar.
- **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Ikke brukbar.
- **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter** Ikke brukbar.
- **Transport/ytterligere informasjoner:** -
- **UN "Model Regulation":** bortfaller

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
 - **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 70**
 - **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
 - **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
 - **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på våre kunnskaper pr. idag, de kan ikke oppfattes som garanti for produkttegenskaper og er heller ikke grunnlag for et kontraktmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**
 - H226 Brannfarlig væske og damp.
 - H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
 - H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
 - H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Dato for tidligere versjon:** 12.03.2021

· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 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

(fortsatt på side 9)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Bite Cat

(fortsatt fra side 8)

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: Brannfarlige væsker – Kategori 3
Repr. 2: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2
STOT RE 1: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1
* **Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO