



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

Datum för utskrift: 23.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 23.11.2022

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
- **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
STOT RE 1 H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering.
Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
 - Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
 - Faropiktogram

GHS08
 - Signalord Fara
 - Riskbestämmande komponenter för etikettering:
cristobalite
 - Faroangivelser
H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg:
Inandning/Inhalation.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
 - Skyddsangivelser
P260 Inandas inte damm.
P264 Tvätta grundligt efter användning.
P273 Undvik utsläpp till miljön.
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd.
P280 Använd skyddskläder.
P314 Sök läkarhjälp vid obehag.
- **2.3 Andra faror -**
 - Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen
 - PBT: Ej användbar.
 - vPvB: Ej användbar.



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

Datum för utskrift: 23.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 23.11.2022

Handelsnamn: Flexitime Bite Base

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**

· **Beskrivning:** -

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	cristobalite 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.

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:**

CO₂, 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 avloppsnätet, hålor eller gropar och källare.

(Fortsättning på sida 3)



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

Datum för utskrift: 23.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 23.11.2022

Handelsnamn: Flexitime Bite Base

(Fortsättning från sida 2)

- **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.
- **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/m³
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 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**

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.

(Fortsättning på sida 4)



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

Datum för utskrift: 23.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 23.11.2022

Handelsnamn: Flexitime Bite Base

(Fortsättning från sida 3)

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

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

(Fortsättning på sida 5)



Omarbetad: 23.11.2022

(Fortsättning från sida 4)

- ## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- ## AVSNITT 11: Toxikologisk information

- Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxan

- **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.

(Fortsättning på sida 6)



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

Datum för utskrift: 23.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 23.11.2022

Handelsnamn: Flexitime Bite Base

(Fortsättning från sida 5)

· **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**

Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/ Inhalation.

· **Fara vid aspiration**

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

· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

556-67-2	oktametylcyclotetrasiloxan	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 oktametylcyclotetrasiloxan

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 oktametylcyclotetrasiloxan

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

· **12.3 Bioackumuleringsförmåga**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxan

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.

(Fortsättning på sida 7)



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

Datum för utskrift: 23.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 23.11.2022

Handelsnamn: Flexitime Bite Base

- 12.7 Andra skadliga effekter
- Ytterligare ekologiska hänvisningar:
- Allmänna hänvisningar: Ingen risk för vattenförorening känd.

(Fortsättning från sida 6)

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.
Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

AVSNITT 14: Transportinformation

- 14.1 UN-nummer eller id-nummer
 - ADR, IMDG, IATAUtgår
- 14.2 Officiell transportbenämning
 - ADR, IMDG, IATAUtgår
- 14.3 Faroklass för transport
 - ADR, ADN, IMDG, IATA
 - KlassUtgår
- 14.4 Förpackningsgrupp
 - ADR, IMDG, IATAUtgår
- 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: 3, 70
 - Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga IIInga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)



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

Datum för utskrift: 23.11.2022 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 23.11.2022

Handelsnamn: Flexitime Bite Base

· FÖRORDNING (EU) 2019/1148

(Fortsättning från sida 7)

· Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

inga tillgängliga uppgifter

· Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER 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.

· 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

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: 4

· 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

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· * Data ändrade gentemot föregående version