



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 03.06.2017

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 03.06.2017

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise der Zubereitung und des Unternehmens

· 1.1 Produktidentifikator

· **Handelsname:** **Flexitime Bite (base + cat)**

· 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder der Zubereitung und Verwendungen von denen abgeraten wird

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** dentales Bissregistriermaterial

· 1.3 Einzelheiten zur Herstellerin, die das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

· **Hersteller/Lieferant:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Auskunftgebender Bereich:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· 2.1 Einstufung des Stoffs oder der Zubereitung

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

· 2.2 Kennzeichnungselemente

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt

· **Gefahrenpiktogramme** entfällt

· **Signalwort** entfällt

· **Gefahrenhinweise** entfällt

· **Zusätzliche Angaben:**

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

· 2.3 Sonstige Gefahren -

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· 3.2 Zubereitungen

· **Beschreibung:**

Additionsvernetzendes Zwei-Komponentensiliconbissregistriermaterial bestehend aus Basis- und zugehöriger Katalysatorpaste

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxan	0-5%
EINECS: 209-136-7	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 4, H413	

· **zusätzl. Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

(Fortsetzung auf Seite 2)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 03.06.2017

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 03.06.2017

Handelsname: Flexitime Bite (base + cat)

(Fortsetzung von Seite 1)

- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
 - **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
Feuerlöschrmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder der Zubereitung ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
 - **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
 - **Weitere Angaben -**

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.
-

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
 - **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
 - **Lagerung:**
 - **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
 - **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
 - **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** keine

(Fortsetzung auf Seite 3)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 03.06.2017

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 03.06.2017

Handelsname: Flexitime Bite (base + cat)

(Fortsetzung von Seite 2)

· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
 - **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
 - **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
 - **Persönliche Schutzausrüstung:**
 - **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Vor den Pausen und bei Arbeitende Hände waschen.
 - **Atemschutz:** Nicht erforderlich.
 - **Handschutz:**
Schutzhandschuhe vor jeder Benutzung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
empfohlen
 - **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
 - **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
 - **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**
Butylkautschuk (d: 0,7 mm)
Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)
 - **Augenschutz:** Schutzbrille empfehlenswert.
 - **Körperschutz:** leichte Schutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
 - **Allgemeine Angaben**
 - **Aussehen:**
 - **Form:** pastös
 - **Farbe:** verschieden, je nach Einfärbung
 - **Geruch:** geruchlos
 - **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
 - **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 03.06.2017

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 03.06.2017

Handelsname: Flexitime Bite (base + cat)

(Fortsetzung von Seite 3)

· Zustandsänderung	
· Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Nicht bestimmt
· Siedepunkt/Siedebereich:	315 °C
· Flammpunkt:	131 °C
· Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
· Zündtemperatur:	> 460 °C
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündlichkeit:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Explosionsgrenzen:	
untere:	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte:	Nicht bestimmt
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	nicht bzw. wenig mischbar
· Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
dynamisch:	Nicht bestimmt.
kinematisch:	Nicht bestimmt.
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
 - **Zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine
 - **Weitere Angaben:** -

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
 - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 5)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 03.06.2017

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 03.06.2017

Handelsname: Flexitime Bite (base + cat)

(Fortsetzung von Seite 4)

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Polydimethylsiloxan mit Vinylgruppen

Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 10000 mg/kg (rabbit)

Polydimethylsiloxan

Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

· Primäre Reizwirkung:

· Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)

· Keimzell-Mutagenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Reproduktionstoxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

· PBT: Nicht anwendbar.

· vPvB: Nicht anwendbar.

· 12.6 Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

· Empfehlung:

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 6)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 03.06.2017

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 03.06.2017

Handelsname: Flexitime Bite (base + cat)

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|---|------------------|
| · 14.1 UN-Nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
· ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe
· ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren:
· Marine pollutant: | Nein |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | - |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder die Zubereitung**
 - Richtlinie 2012/18/EU
 - Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - **ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**
 - H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
 - H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
 - H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

(Fortsetzung auf Seite 7)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 03.06.2017

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 03.06.2017

Handelsname: Flexitime Bite (base + cat)

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

CH