



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

- **1.1 Produktidentifikator**
  - **Handelsnavn: Flexitime Bite (base + cat)**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

  - **Stoffets/præparatets anvendelse** dental bite registration material
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
  - **Producent/leverandør**

Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - **For yderligere information:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- **1.4 Nødtelefon:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
  - **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **2.2 Mærkningselementer**
  - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
    - **Farepiktogrammer** Ikke relevant
    - **Signalord** Ikke relevant
    - **Faresætninger** Ikke relevant
  - **Yderligere oplysninger:**

Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.
- **2.3 Andre farer -**
  - **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
    - **PBT:** Ikke relevant.
    - **vPvB:** Ikke relevant.

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
  - **Beskrivelse:**

2-component bite registration material comprising base paste and matching catalyst paste for addition curing

· **Farlige indholdsstoffer:**

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

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenviisninger fremgår af kapitel 16.

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
  - **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
  - **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
  - **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.

(Fortsættes på side 2)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: Flexitime Bite (base + cat)**

(Fortsat fra side 1)

- **Efter indtagelse:**  
Skyl munden og drik rigeligt vand.  
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

- **5.1 Slukningsmidler**
  - **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.  
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
  - **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
  - **Yderligere oplysninger -**

**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.  
-

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Der kræves ingen særlige forholdsregler.  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
  - **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
  - **Opbevaring:**
    - **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
    - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
    - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.

(Fortsættes på side 3)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: Flexitime Bite (base + cat)**

· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsat fra side 2)

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:**  
Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
  - **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
    - **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
  - **Personlige værnemidler:**
    - **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
    - **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.
    - **Håndbeskyttelse:**  
Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelseshandskerne er helt i orden.  
anbefales
      - **Handskemateriale:**  
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
      - **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
      - **Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af følgende materialer velegnede:**  
Butylgummi  
Nitrilgummi
    - **Øjenbeskyttelse:** Beskyttelsesbriller anbefales.
    - **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
  - **Generelle oplysninger**
    - **Udseende:**
      - **Form:** Pasta-agtig
      - **Farve:** Forskellig, alt efter indfarvning
    - **Lugt:** Lugtfri
    - **Lugtterskel:** Ikke bestemt.
  - **pH-værdi:** Ikke bestemt.
  - **Tilstandsændring**
    - **Smeltepunkt/smelteområde** Ikke bestemt

(Fortsættes på side 4)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: Flexitime Bite (base + cat)**

(Fortsat fra side 3)

|  |  |
|--|--|
| · <b>Kogepunkt/kogeområde</b>                    | 315 °C   |
| · <b>Flammepunkt:</b>                            | 131 °C   |
| · <b>Antændelighed (fast, i luftform):</b>       | Ikke relevant.   |
| · <b>Antændelsespunkt:</b>                       | > 460 °C   |
| · <b>Nedbrydningsstemperatur:</b>                | Ikke bestemt.  |
| · <b>Selvantændelighed:</b>                      | Produktet er ikke selvantændeligt.                               |
| · <b>Eksplodingsfare:</b>                        | Produktet er ikke eksplosivt.                                    |
| · <b>Eksplodingsgrænser:</b>                     |  |
| · Nedre:   | Ikke bestemt.  |
| · Øvre:  | Ikke bestemt.  |
| · <b>Damptryk:</b>                               | Ikke bestemt.  |
| · <b>Densitet:</b>                               | Ikke bestemt   |
| · Relativ densitet                               | Ikke bestemt.  |
| · Dampthæthed                                    | Ikke bestemt.  |
| · Fordampningshastighed                          | Ikke bestemt.  |
| · <b>Opløselighed i/blandbarhed med</b>          |  |
| · Vand:  | Ikke eller kun lidt blandbar.                                    |
| · <b>Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):</b> | Ikke bestemt.  |
| · <b>Viskositet:</b>                             |  |
| · dynamisk:                                      | Ikke bestemt.  |
| · kinematisk:                                    | Ikke bestemt.  |
| · <b>9.2 Andre oplysninger</b>                   | Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed. |

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.
- Yderligere oplysninger: -

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

**Polydimethylsiloxan mit Vinylgruppen**

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

(Fortsættes på side 5)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: Flexitime Bite (base + cat)**

(Fortsat fra side 4)

|                            |      |                        |
|----------------------------|------|------------------------|
| Dermal                     | LD50 | > 10000 mg/kg (rabbit) |
| <b>Polydimethylsiloxan</b> |      |                        |
| Oral                       | LD50 | > 5000 mg/kg (rat)     |

· **Primær irritationsvirkning:**

· **På huden:**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**

· **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Kræftfremkaldende egenskaber**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Reproduktionstoksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 6)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: Flexitime Bite (base + cat)**

(Fortsat fra side 5)

**PUNKT 13: Bortskaffelse**

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
  - **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
  - **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- **14.1 FN-nummer**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.3 Transportfareklasse(r)**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA**  
· **klasse** Ikke relevant
- **14.4 Emballagegruppe**
  - **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.5 Miljøfarer:**
  - **Marine pollutant:** Nej
- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.
- **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden** Ikke relevant.
  - **Transport/yderligere oplysninger:** -
  - **UN "Model Regulation":** Ikke relevant

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
  - **Direktiv 2012/18/EU**
    - **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
  - H226 Brandfarlig væske og damp.
  - H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.

(Fortsættes på side 7)



**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Revision: 03.06.2017

**Handelsnavn: Flexitime Bite (base + cat)**

(Fortsat fra side 6)

*H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.*

· **Forkortelser og akronymer:**

*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: Brandfarlige væsker – Kategori 3*

*Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2*

*Aquatic Chronic 4: Farlig for vandmiljøet - langtidfare for vandmiljøet – Kategori 4*

· \* **Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK