



**Säkerhetsdatablad  
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31**

Datum för utskrift: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Omarbetad: 03.06.2017

**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**

- **1.1 Produktbeteckning**
  - Handelsnamn: **Flexitime Bite (base + cat)**
- **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 dental bite registration material
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
  - 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  
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
  - Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Utgå  
· Faropiktogram Utgå  
· Signalord Utgå  
· Faroangivelser Utgå
  - Ytterligare uppgifter:  
Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
- **2.3 Andra faror -**
  - Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen
    - PBT: Ej användbar.
    - vPvB: Ej användbar.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
  - Beskrivning:  
2-component bite registration material comprising base paste and matching catalyst paste for addition curing
  - Farliga ingredienser:

|                   |   |      |
|-------------------|---|------|
| CAS: 556-67-2     | oktametylcyklotetrasiloxan                                  | 0-5% |
| EINECS: 209-136-7 | Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 4, H413 |      |
  - 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: Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.  
(Fortsättning på sida 2)



**Säkerhetsdatablad  
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31**

Datum för utskrift: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Omarbetad: 03.06.2017

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

(Fortsättning från sida 1)

- **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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**  
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **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** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **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 Försiktighetsmått för säker hantering**  
Inga speciella åtgärder krävs.  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
  - **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.

(Fortsättning på sida 3)



**Säkerhetsdatablad  
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31**

Datum för utskrift: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Omarbetad: 03.06.2017

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

(Fortsättning från sida 2)

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**  
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
  - **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
  - **Ytterligare hänvisningar:**  
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
  - **Personlig skyddsutrustning:**
    - **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
    - **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** Rekommenderas skyddsglasögon.
    - **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
  - **Allmänna uppgifter**
    - **Utseende:**
      - **Form:** Trögflytande
      - **Färg:** Varierande allt efter infärgning
    - **Lukt:** Luktfri
    - **Lukttröskel:** Ej bestämd.
  - **pH-värde:** Ej bestämd.
  - **Ändring av tillståndet**
    - **Smältpunkt / smältområde:** Ej bestämd
    - **Kokpunkt / kokområde:** 315 °C
  - **Flampunkt:** 131 °C

(Fortsättning på sida 4)



**Säkerhetsdatablad**  
**Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31**

Datum för utskrift: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Omarbetad: 03.06.2017

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

(Fortsättning från sida 3)

|   |   |
|---|---|
| · <b>Lättantändlighet (fast, gasformig):</b>        | Ej användbar.   |
| · <b>Tändningstemperatur:</b>                       | > 460 °C  |
| · <b>Sönderdelningstemperatur:</b>                  | Ej bestämd.   |
| · <b>Självantändbarhet:</b>                         | Produkten är ej självantändlig.                               |
| · <b>Explosionsfara:</b>                            | Produkten är ej explosionsfarlig.                             |
| · <b>Explosionsgränser:</b>                         |   |
| · Nedre:  | Ej bestämd.   |
| · Övre:   | Ej bestämd.   |
| · <b>Ångtryck:</b>                                  | Ej bestämd.   |
| · <b>Densitet:</b>                                  | Ej bestämd  |
| · Relativ densitet                                  | Ej bestämd.   |
| · Ångdensitet                                       | Ej bestämd.   |
| · Förångningshastighet                              | Ej bestämd.   |
| · <b>Löslighet i / blandbarhet med</b>              |   |
| · Vatten:   | Ej resp. föga blandbar  |
| · <b>Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):</b> | Ej bestämd.   |
| · <b>Viskositet:</b>                                |   |
| · Dynamisk:   | Ej bestämd.   |
| · Kinematisk:                                       | Ej bestämd.   |
| · <b>9.2 Annan information</b>                      | Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande. |

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** -  
    · Ytterligare uppgifter: -

**AVSNITT 11: Toxikologisk information**

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
  - **Akut toxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

|   |      |                         |
|---|------|-------------------------|
| · <b>Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:</b> |      |                         |
| <b>Polydimethylsiloxan mit Vinylgruppen</b>       |      |                         |
| Oral  | LD50 | > 5000 mg/kg (rat)      |
| Dermal  | LD50 | > 10000 mg/kg (rabbitt) |
| <b>Polydimethylsiloxan</b>                        |      |                         |
| Oral  | LD50 | > 5000 mg/kg (rat)      |

(Fortsättning på sida 5)



**Säkerhetsdatablad  
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31**

Datum för utskrift: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Omarbetad: 03.06.2017

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

(Fortsättning från sida 4)

- **Primär retningseffekt:**
  - **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.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
  - **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 – upprepade exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

- **12.1 Toxicitet**
  - **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
  - **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
  - **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

**AVSNITT 14: Transportinformation**

- **14.1 UN-nummer**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Utgå

(Fortsättning på sida 6)



**Säkerhetsdatablad  
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31**

Datum för utskrift: 03.06.2017

Versionsnummer 3

Omarbetad: 03.06.2017

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

(Fortsättning från sida 5)

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA         | Utgår         |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Klass   | Utgår         |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b><br>· ADR, IMDG, IATA                         | Utgår         |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b><br>· Marine pollutant:                             | Nej           |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>                                       | Ej användbar. |
| · <b>14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden</b> | Ej användbar. |
| · <b>Transport / ytterligare uppgifter:</b>                                  | -             |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | 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.
- **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 produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
  - H226 Brandfarlig vätska och ånga.
  - H361f Misstänks kunna skada fertiliteten.
  - H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

· **Förkortningar och 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: Brandfarliga vätskor – Kategori 3

Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2

Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4

- **\* Data ändrade gentemot föregående version**