



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

Trykdato: 23.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 23.11.2022

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt forstøbningsmateriale

· **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**

Eye Irrit. 2            H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

STOT RE 1            H372 Beskadiger lungerne ved længere eller gentagen eksponering.  
Eksponeringsvej: indånding/inhalering.

Aquatic Chronic 3    H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **2.2 Mærkningselementer**

· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS07    GHS08

· **Signalord** Fare

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**

crystalit

· **Faresætninger**

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H372 Beskadiger lungerne ved længere eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Sikkerhedssætninger**

P260                    Indånd ikke pulver.

P273                    Undgå udledning til miljøet.

P280                    Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse.

P280                    Bær beskyttelsestøj.

P305+P351+P338    VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.

Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P337+P313            Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

· **2.3 Andre farer -**

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

· **PBT:**

556-67-2    octamethylcyclotetrasiloxan

(Fortsættes på side 2)

DK



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

Trykdato: 23.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 23.11.2022

**Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

(Fortsat fra side 1)

· **vPvB:**

556-67-2 | octamethylcyclotetrasiloxan

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

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse:** -

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalit STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 78330-21-9	Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert Eye Dam. 1, H318	≥1-<3%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octamethylcyclotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger 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:** Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

· **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 opvedning eller brand kan der dannes giftige gasser.

· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**

· **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.

· **Yderligere oplysninger** -

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

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Sørg for tilstrækkelig udluftning

(Fortsættes på side 3)



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

Trykdato: 23.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 23.11.2022

**Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

(Fortsat fra side 2)

- undgå kontakt med huden og øjnene
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **6.4 Henvielse til andre punkter**  
Der frigøres ingen farlige stoffer.  
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**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
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.
    - **Henvielse vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
    - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

· **8.1 Kontrolparametre**

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

**14464-46-1 cristobalit**

GV (DK) Langtidsværdi: 0,15\* 0,05\*\* mg/m<sup>3</sup>  
\*total; \*\*respirabel:K

· **DNEL-værdier**

**556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan**

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalation	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristige, lokal	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristige, lokal	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

· **PNEC-værdier**

**556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan**

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)

(Fortsættes på side 4)



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

Trykdato: 23.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 23.11.2022

**Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

(Fortsat fra side 3)

- **Yderligere anvisninger:**  
Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
  - **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
  - **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
    - **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
    - **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
    - **Beskyttelse af hænder**  
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 handkefabrikanten 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
    - **Beskyttelse af øjne/ansigt** Tætsluttende beskyttelsesbriller
    - **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
  - **Generelle oplysninger**
    - **Fysisk form** Flydende
    - **Farve:** Lilla
    - **Lugt:** Karakteristisk
    - **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
    - **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt
    - **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** 300 °C
    - **Antændelighed** Ikke relevant.
    - **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
      - **Nedre:** Ikke bestemt.
      - **Øvre:** Ikke bestemt.
    - **Flammepunkt:** >130 °C
    - **Antændelsepunkt:** >500 °C
    - **Nedbrydningsstemperatur** Ikke bestemt.
    - **pH** Ikke bestemt.
    - **Viskositet:**
      - **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
      - **dynamisk:** Ikke bestemt.
    - **Opløselighed**
      - **Vand:** Ikke eller kun lidt blandbar.
    - **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)



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

Trykdato: 23.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 23.11.2022

**Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

(Fortsat fra side 4)

· <b>Damptryk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Massefylde og/eller relativ massefylde</b>	
· <b>Densitet ved 20 °C:</b>	1,6 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ massefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dampmassefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· <b>Udseende:</b>	
· <b>Form:</b>	Pasta-agtig
· <b>Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed</b>	
· <b>Selvantændelsestemperatur:</b>	Produktet er ikke selvantændeligt.
· <b>Eksplorative egenskaber:</b>	Produktet er ikke eksplosivt. Ikke bestemt.
· <b>MAL</b>	
· <b>Tørstofindhold:</b>	58,5 %
· <b>Tilstandsændring</b>	
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke bestemt.
· <b>Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser</b>	
· <b>Eksplorative stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Brandfarlige gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Aerosoler</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Gasser under tryk</b>	Ikke relevant
· <b>Brandfarlige væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Brandfarlige faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Selvreaktive stoffer og blandinger</b>	Ikke relevant
· <b>Pyrofore væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Pyrofore faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Selvopvarmende stoffer og blandinger</b>	Ikke relevant
· <b>Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Organiske peroxider</b>	Ikke relevant
· <b>Metalætsende</b>	Ikke relevant
· <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b>	Ikke relevant

**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:** -

DK  
(Fortsættes på side 6)



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

Trykdato: 23.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 23.11.2022

**Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

(Fortsat fra side 5)

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**

· **Akut toksicitet**

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

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

**78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert**

Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

**556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan**

Oral	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	-------------------------------

Dermal	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
--------	------	-------------------------------

Inhalation	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)
------------	----------	--------------------------

· **På huden:**

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

· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Forårsager alvorlig øjenirritation.

· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

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

· **Kimcellemutagenicitet**

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

· **Carcinogenicitet**

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**

Beskadiger lungerne ved længere eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.

· **Aspirationsfare**

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

· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

**78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert**

EC50/72h	2-10 mg/l (algae)
----------	-------------------

EC50/48h	2-10 mg/l (daphnia)
----------	---------------------

(Fortsættes på side 7)



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

Trykdato: 23.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 23.11.2022

**Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

(Fortsat fra side 6)

LC50/96h 5,6 mg/l (fish)

**556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan**

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 og nedbrydelighed**

**556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan**

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

**· 12.3 Bioakkumuleringspotentiale**

**556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan**

bioakkumuleringspotentiale (BCF) 12.400 (not defined)

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

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

**· PBT:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

**· vPvB:**

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxan

**· 12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

**· 12.7 Andre negative virkninger**

**· Yderligere økologiske oplysninger:**

**· Generelle anvisninger:**

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

**PUNKT 13: Bortskaffelse**

**· 13.1 Metoder til affaldsbehandling**

**· Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

**· Europæisk affaldskatalog**

18 01 06\* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

**· Urensede emballager:**

**· Anbefaling:**

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

DK  
(Fortsættes på side 8)



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

Trykdato: 23.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 23.11.2022

**Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

(Fortsat fra side 7)

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- |   |                |
|---|----------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer<br>· ADR, IMDG, IATA                           | Ikke relevant  |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)<br>· ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant  |
| · 14.3 Transportfareklasse(r)<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· klasse             | Ikke relevant  |
| · 14.4 Emballagegruppe<br>· ADR, IMDG, IATA                                     | Ikke relevant  |
| · 14.5 Miljøfarer:<br>· Marine pollutant:                                       | Nej            |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren                                 | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter                     | 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.
    - Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3, 70
    - FORORDNING (EF) Nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget – BILAG I (Ozonlagsnedbrydende potentiale)
    - Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger:
      - Særligt problematiske stoffer (SVHC) ifølge REACH, artikel 57
- |          |                             |
|----------|-----------------------------|
| 556-67-2 | octamethylcyclotetrasiloxan |
|----------|-----------------------------|
- 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.
  - H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
  - H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.
  - H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
  - H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- Dato for forrige udgave 12.03.2021
- Udgavenummer for forrige udgave 4
- 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)

(Fortsættes på side 9)





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

Trykdato: 23.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 23.11.2022

**Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

(Fortsat fra side 8)

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  
SVHC: Substances of Very High Concern  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3  
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1  
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2  
Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2  
STOT RE 1: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 1  
Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1  
Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3  
\* **Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK



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

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt forstøbningsmateriale

· **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.

· **Yderligere oplysninger:**

Da produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er beregnet til slutbrugeren og anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen, er det fritaget for klassificerings- og mærkningskravet i henhold til forordning (EF) 1272/2008.

· **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:** se 2.1

· **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 Blandinger**

· **Beskrivelse:** -

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalit STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octamethylcyclotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger 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.

(Fortsættes på side 2)



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

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

**Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

(Fortsat fra side 1)

- **Efter hudkontakt:** Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:**  
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **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:** Bær åndedrætsværn.
  - **Yderligere oplysninger -**

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

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Sørg for tilstrækkelig udluftning  
undgå kontakt med huden og øjnene
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **6.4 Henvielse til andre punkter**  
Der frigøres ingen farlige stoffer.  
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**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
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.
    - **Henvielse vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
    - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.

(Fortsættes på side 3)



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

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

**Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed. (Fortsat fra side 2)

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

· **8.1 Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

**14464-46-1 cristobalit**

GV (DK)	Langtidsværdi: 0,15* 0,05** mg/m <sup>3</sup> *total; **respirabel:K
---------	---

· **Yderligere anvisninger:**

Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**

· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

· **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.

· **Beskyttelse af hænder**

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

· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

· **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Fysisk form**

Flydende

· **Farve:**

Lysegrå

· **Lugt:**

Karakteristisk

· **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt

· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

300 °C

· **Antændelighed**

Ikke relevant.

· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)



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

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

**Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

(Fortsat fra side 3)

· <b>Flammepunkt:</b>	>130 °C
· <b>Antændelsepunkt:</b>	>400 °C
· <b>Nedbrydningsstemperatur</b>	Ikke bestemt.
· <b>pH</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ikke bestemt.
· <b>dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Opløselighed</b>	
· <b>Vand:</b>	Ikke eller kun lidt blandbar.
· <b>Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptryk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Massefylde og/eller relativ massefylde</b>	
· <b>Densitet ved 20 °C:</b>	1,6 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ massefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dampmassefylde:</b>	Ikke bestemt.

· **9.2 Andre oplysninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· <b>Udseende:</b>	
· <b>Form:</b>	Pasta-agtig
· <b>Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed</b>	
· <b>Selvantændelsestemperatur:</b>	Produktet er ikke selvantændeligt.
· <b>Eksplorative egenskaber:</b>	Produktet er ikke eksplosivt. Ikke bestemt.
· <b>Tilstandsændring</b>	
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke bestemt.

· <b>Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser</b>	
· <b>Ekspllosivstoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Brandfarlige gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Aerosoler</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Gasser under tryk</b>	Ikke relevant
· <b>Brandfarlige væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Brandfarlige faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Selvreaktive stoffer og blandinger</b>	Ikke relevant
· <b>Pyrofore væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Pyrofore faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Selvopvarmende stoffer og blandinger</b>	Ikke relevant
· <b>Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Organiske peroxider</b>	Ikke relevant
· <b>Metalætsende</b>	Ikke relevant
· <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b>	Ikke relevant

**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.

(Fortsættes på side 5)



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

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

**Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

(Fortsat fra side 4)

- **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 fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**

- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
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.

· **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

**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.

(Fortsættes på side 6)



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

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

**Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

(Fortsat fra side 5)

- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**  
For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger**
  - **Yderligere økologiske oplysninger:**
    - **Generelle anvisninger:**  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

**PUNKT 13: Bortskaffelse**

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

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06\* | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

- **Urensede emballager:**
  - **Anbefaling:**  
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.  
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
  - **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
  - **ADR, 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 til søs i henhold til IMO-instrumenter** 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.
  - **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 70

(Fortsættes på side 7)



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

Trykdato: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.02.2023

**Handelsnavn: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

(Fortsat fra side 6)

· **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.

H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· **Dato for forrige udgave** 12.03.2021

· **Udgavenummer for forrige udgave** 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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

STOT RE 1: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

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

DK