



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning dental avstøpningsmateriale**

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

· **Produsent/leverandør:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Avdeling for nærmere informasjon: E-Mail: msds@kulzer-dental.com**

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

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr. 1272/2008**

Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

· **Ytterligere informasjoner:**

Ettersom produktet er medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er beregnet på sluttbrukeren og brukes invasivt eller i kontakt med kroppen, er det unntatt fra klassifiserings- og merkingsplikten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

· **2.2 Merkingselementer**

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**

· **Farepiktogrammer bortfaller**

· **Varselord bortfaller**

· **Faresetninger bortfaller**

· **Ytterligere informasjoner: se 2.1**

· **2.3 Andre farer -**

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

· **PBT:**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

· **vPvB:**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

· **Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

Liste II, III

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Stoffblandinger**

· **Beskrivelse: -**

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalitt STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 27306-78-1	modified heptamethyltrisiloxane with polyalkylene oxide Aquatic Chronic 2, H411 Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	≥2,5-≤5%

(fortsatt på side 2)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

CAS: 556-67-2

EINECS: 209-136-7

Registreringsnummer: 01-2119529238-36-xxxx

oktametylcyklotetrasiloksan

Flam. Liq. 3, H226

Repr. 2, H361f

Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

PBT; vPvB

(fortsatt fra side 1)

≥0,025-<0,25%

Ytterligere informasjoner:

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

· **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

· **etter hudkontakt:** Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· **etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlukk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

· **etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slukkingsmidler

· **Egnede slukningsmidler:**

CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.

Brannslukkingstiltak tilpasses omgivelsene.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.

5.3 Råd til brannmannskaper

· **Spesielt verneutstyr:** Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.

· **Ytterligere informasjoner -**

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

unngå kontakt med huden og øynene

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forhindre at produktet kommer ned i kloakk, grøfter og kjellere.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Taes opp med væskebindende materialer (universalbinder, kiseljord, papirtørkle ved små mengder)

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Farlige stoffer frisettes ikke.

Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.

Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

(fortsatt på side 3)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Vennligst følg ytterligere anvisninger i produktets bruksanvisning.
Hold beholderne tett tillukket.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
 - **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
 - **Lagring:**
 - **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
 - **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
 - **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** ingen
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametere

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

14464-46-1 cristobalitt

AG (N) Langtidsverdi: 0,15* 0,05* mg/m³
K, *Totalstøv, **respirabelt støv

· **DNEL-verdier**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

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-verdier**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

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)

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
 - **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fødevarer.
Vask hendene før arbeidspausene og ved arbeidets slutt.
 - **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.
 - **Håndvern**
Man må alltid teste beskyttelseshanskene før bruken for å finne ut om de er i orden.

(fortsatt på side 4)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(fortsatt fra side 3)

anbefales

- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenne tegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **For kontakt på høyst 15 minutter sammenhengende er hansker av følgende materialer egnet:**
Butylkautsjuk
Nitrilkautsjuk
- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille.
- **Kroppsværn:** Lett beskyttelsesdrakt.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **alminnelige opplysninger**

- | | |
|---|--------------------------|
| · Fysisk tilstand | flytende |
| · Farge | grønn |
| · Lukt | karakteristisk |
| · Luktterskel: | Ikke bestemt. |
| · Smeltepunkt/frysepunkt | ikke bestemt |
| · Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde | >300 °C |
| · Antennelighet | Ikke brukbar. |
| · Nedre og øvre eksplosjonsgrense | |
| · nedre: | Ikke bestemt. |
| · øvre | Ikke bestemt. |
| · Flammepunkt | >130 °C |
| · Antennelsestemperatur: | 430 °C |
| · Spaltingstemperatur | Ikke bestemt. |
| · pH | Ikke bestemt. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ikke bestemt. |
| · dynamisk: | Ikke bestemt. |
| · Løselighet | |
| · Vann: | ikke, hhv. lite blandbar |
| · Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptrykk | Ikke bestemt. |
| · Tetthet og/eller relativ tetthet | |
| · Tetthet ved 20 °C: | 1,6 g/cm ³ |
| · Relativ tetthet: | Ikke bestemt. |
| · Damptetthet: | Ikke bestemt. |

· **9.2 Andre opplysninger**

- | | |
|--------------------|---|
| · Utseende: | Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig. |
| · Form: | pastalignende |

(fortsatt på side 5)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(fortsatt fra side 4)

· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet

· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. Ikke bestemt.
· Løsningsmiddelandel:	
· Andel faste stoffer:	47,3 %
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 **Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.3 **Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- 10.4 **Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.5 **Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.6 **Farlige nedbrytingsprodukter** -
 - Ytterligere informasjon: -

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- 11.1 **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
 - **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

68083-19-2 Silopren U 1 dental		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan		
Oral	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)

(fortsatt på side 6)

**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkgdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(fortsatt fra side 5)

Dermal	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalativ	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**
 - **Hormonforstyrrende egenskaper**
Liste I : Stoffer identifisert som hormonforstyrrende på EU-nivå.
Liste II : Stoffer under evaluering for hormonforstyrrelser under en EU-lovgivning.
Liste III: Stoffer som av den vurderende nasjonale myndigheten anses å ha hormonforstyrrende egenskaper.

556-67-2	oktametylcyclotetrasiloksan	Liste II, III
540-97-6	Dodekametylsykloheksasiloksan	Liste II
541-02-6	Dekametylsyklopentasiloksan	Liste II

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger· **12.1 Giftighet**· **Akvatisk toksisitet:****556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan**

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 nedbrytbarhet****556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan**

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

· **12.3 Bioakkumuleringsevne****556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan**

bioakkumuleringsevne (BCF) 12400 (not defined)

· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 7)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(fortsatt fra side 6)

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

· **PBT:**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

· **vPvB:**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**

For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.

· **12.7 Andre skadevirkninger**

· **Bemerkning:** skadelig for fisk

· **Ytterligere økologiske informasjon:**

· **Generelle informasjon:**

Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

skadelig for vannorganismer

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

· **Europeiske avfallslisten**

18 01 06* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

· **Ikke rengjort emballasje**

· **Anbefaling:**

Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

bortfaller

· **14.2 FN-forsendelsesnavn**

· **ADR, IMDG, IATA**

bortfaller

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse**

bortfaller

· **14.4 Emballasjegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA**

bortfaller

· **14.5 Miljøfarer**

· **Marine pollutant:**

Nei

· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Ikke brukbar.

· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter** Ikke brukbar.

· **Transport/ytterligere informasjon:** -

(fortsatt på side 8)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(fortsatt fra side 7)

· **UN "Model Regulation":** bortfaller

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 70**

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på våre kunnskaper pr. idag, de kan ikke oppfattes som garanti for produkttegenskaper og er heller ikke grunnlag for et kontraktmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**

H226 Brannfarlig væske og damp.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H332 Farlig ved innånding.

H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Dato for tidligere versjon: 12.03.2021**

· **Versjonsnummer for tidligere versjon: 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)

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: Brannfarlige væsker – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Repr. 2: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2

STOT RE 1: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 1

(fortsatt på side 9)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2
*** Data forandret i forhold til forrige versjon**

(fortsatt fra side 8)

NO



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning dental avstøpningsmateriale**

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

· **Produsent/leverandør:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Avdeling for nærmere informasjon: E-Mail: msds@kulzer-dental.com**

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

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr. 1272/2008**

Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

· **Ytterligere informasjoner:**

Ettersom produktet er medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er beregnet på sluttbrukeren og brukes invasivt eller i kontakt med kroppen, er det unntatt fra klassifiserings- og merkingsplikten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

· **2.2 Merkingselementer**

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**

· **Farepiktogrammer bortfaller**

· **Varselord bortfaller**

· **Faresetninger bortfaller**

· **Ytterligere informasjoner: se 2.1**

· **2.3 Andre farer -**

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

· **PBT:**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

· **vPvB:**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

· **Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

Liste II, III

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

Liste II

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Stoffblandinger**

· **Beskrivelse: -**

(fortsatt på side 2)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(fortsatt fra side 1)

· Farlige innholdsstoffer:		
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalitt STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Registreringsnummer: 01-2119529238-36-xxxx	oktametylcyklotetrasiloksan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Registreringsnummer: 01-2119717435-42-xxxx	Dodekametylcykloheksasiloksan Uklassifisert vPvB-stoff. Uklassifisert PBT-stoff. Stoff som har hormonforstyrrende egenskaper (II).	≥0-<1%

· **Ytterligere informasjon:**

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
 - **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
 - **etter hudkontakt:** Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
 - **etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlukk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
 - **etter svelging:**
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
 - **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukkingstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved opphetning og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
 - **Spesielt verneutstyr:** Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.
 - **Ytterligere informasjon:** -

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
unngå kontakt med huden og øynene
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk, grøfter og kjellere.

(fortsatt på side 3)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(fortsatt fra side 2)

- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Taes opp med væskebindende materialer (universalbinder, kiseljord, papirtørkle ved små mengder)
- **6.4 Henvi sning til andre avsnitt**
Farlige stoffer frisettes ikke.
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.
-

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Hold beholderne tett tillukket.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
· **Henvi sninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
· **Lagring:**
· **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
· **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** ingen
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametere**

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

14464-46-1 cristobalitt

AG (N) Langtidsverdi: 0,15* 0,05* mg/m³
K, *Totalstøv, **respirabelt støv

· **DNEL-verdier**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

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)

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

Oral	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Inhalativ	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	11 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristige, lokal	1,22 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	2,7 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristige, lokal	0,3 mg/m ³ (not defined)

(fortsatt på side 4)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(fortsatt fra side 3)

· **PNEC-verdier**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

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)

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

Kläranlage (STP)	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	13 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,3 mg/Kg (not defined)

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**

· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

· **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.

· **Håndvern**

Man må alltid teste beskyttelseshanskene før bruken for å finne ut om de er i orden.
anbefales

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **For kontakt på høyst 15 minutter sammenhengende er hansker av følgende materialer egnet:**

Butylkautsjuk

Nitrilkautsjuk

· **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille.

· **Kroppsværn:** Lett beskyttelsesdrakt.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **almennlige opplysninger**

· **Fysisk tilstand**

flytende

· **Farge**

lysegrå

· **Lukt**

karakteristisk

· **Luktterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

ikke bestemt

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

>300 °C

(fortsatt på side 5)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(fortsatt fra side 4)

· Antennelighet	Ikke brukbar.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· nedre:	Ikke bestemt.
· øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	>130 °C
· Antennelsestemperatur:	430 °C
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· Vann:	ikke, hhv. lite blandbar
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	1,6 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· 9.2 Andre opplysninger	Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· Utseende:	
· Form:	pastalignende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. Ikke bestemt.
· Løsningsmiddelandel:	
· Andel faste stoffer:	47,3 %
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller

(fortsatt på side 6)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(fortsatt fra side 5)

- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** -
 - Ytterligere informasjoner: -

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
 - **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

68083-19-2 Silopren U 1 dental

Oral LD50 >5000 mg/kg (rat)

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

Oral LD50 >4800 mg/kg (rat) (OECD 401)

Dermal LD50 >2375 mg/kg (rat) (OECD 402)

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

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

Oral LD50 >2000 mg/kg (rat) (OECD 423)

Dermal LD50 >2000 mg/kg (rat) (OECD 402)

· **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**

Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Reproduksjonstoksisitet**

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

Oral NOAEL(C) 1000 mg/kg (rat)

· **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

Liste I : Stoffer identifisert som hormonforstyrrende på EU-nivå.

Liste II : Stoffer under evaluering for hormonforstyrrelser under en EU-lovgivning.

Liste III: Stoffer som av den vurderende nasjonale myndigheten anses å ha hormonforstyrrende egenskaper.

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

Liste II, III

(fortsatt på side 7)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkgdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(fortsatt fra side 6)

540-97-6	Dodekametylsykloheksasiloksan	Liste II
541-02-6	Dekametylsyklopentasiloksan	Liste II

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**

· **Akvatisk toksisitet:**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

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)

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

NOEC / 91d	≥0,014 mg/l (fish) (OECD 210)
NOEC / 21d	0,0046 mg/l (daphnia) (OECD 211)
ErC50 / 72 h	>0,002 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 72h	≥0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

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

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

bionedbryting	4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)
---------------	--------------------------------------

· **12.3 Bioakkumuleringsevne**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloksan

bioakkumuleringsevne (BCF)	12400 (not defined)
----------------------------	---------------------

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

bioakkumuleringsevne (BCF)	1160 (not defined)
----------------------------	--------------------

· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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

· **PBT:**

556-67-2	oktametylcyclotetrasiloksan
540-97-6	Dodekametylsykloheksasiloksan

· **vPvB:**

556-67-2	oktametylcyclotetrasiloksan
540-97-6	Dodekametylsykloheksasiloksan

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**

For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.

(fortsatt på side 8)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.02.2023

Handelsnavn: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(fortsatt fra side 8)

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 70**

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på våre kunnskaper pr. idag, de kan ikke oppfattes som garanti for produkttegenskaper og er heller ikke grunnlag for et kontraktmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**

H226 Brannfarlig væske og damp.

H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Dato for tidligere versjon:** 12.03.2021

· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 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)

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: Brannfarlige væsker – Kategori 3

Repr. 2: Reproduksjonstoksitet – Kategori 2

STOT RE 1: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**