



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** **Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dentales Abformmaterial

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

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

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

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

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

· **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Einstufungs- und Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

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

· **Gefahrenpiktogramme** entfällt

· **Signalwort** entfällt

· **Gefahrenhinweise** entfällt

· **Zusätzliche Angaben:** siehe 2.1

· **2.3 Sonstige Gefahren -**

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

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**

· **Beschreibung:** -

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 14464-46-1	Cristobalit STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 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%

(Fortsetzung auf Seite 2)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

**Handelsname: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **zusätzl. Hinweise:**
Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
 - **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
 - **nach Hautkontakt:** Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
 - **nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
 - **nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
 - **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
 - **Besondere Schutzausrüstung:** Atemschutzgerät anlegen.
 - **Weitere Angaben -**

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Kieselgur, Universalbinder, bei Kleinmengen Zellstoff) aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.
-

AT

(Fortsetzung auf Seite 3)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Behälter dicht geschlossen halten.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
 - **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
 - **Lagerung:**
 - **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
 - **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
 - **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** keine
 - **VbF-Klasse:** entfällt
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
 - **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
Entfällt

· DNEL-Werte		
556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan		
Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (nicht definiert)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (nicht definiert)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (nicht definiert)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (nicht definiert)

· PNEC-Werte	
556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan	
Süßwasser	0,0015 mg/l (nicht definiert)
Meerwasser	0,00015 mg/l (nicht definiert)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (nicht definiert)

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
 - **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
 - **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
 - **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 - **Atemschutz** Nicht erforderlich.
 - **Handschutz**
Schutzhandschuhe vor jeder Benutzung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
empfohlen

(Fortsetzung auf Seite 4)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

**Handelsname: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**
Butylkautschuk (d: 0,7 mm)
Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)
- **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille
- **Körperschutz:** leichte Schutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- **Allgemeine Angaben**
 - **Aggregatzustand** flüssig
 - **Farbe** violett
 - **Geruch:** charakteristisch
 - **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
 - **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
 - **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** >300 °C
 - **Entzündbarkeit** Nicht anwendbar.
 - **Untere und obere Explosionsgrenze**
 - untere: Nicht bestimmt.
 - obere: Nicht bestimmt.
 - **Flammpunkt:** >130 °C
 - **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **SADT** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**
 - **Kinematische Viskosität** Nicht bestimmt.
 - **dynamisch:** Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit**
 - **Wasser:** nicht bzw. wenig mischbar
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.
- **Dichte und/oder relative Dichte**
 - **Dichte:** Nicht bestimmt
 - **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
 - **Dampfdichte** Nicht bestimmt.

9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **Aussehen:**
- **Form:** pastös

(Fortsetzung auf Seite 5)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

**Handelsname: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit· Zündtemperatur· Explosive Eigenschaften: | <p>Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Nicht bestimmt.</p> |
| <ul style="list-style-type: none">· Zustandsänderung· Verdampfungsgeschwindigkeit | <p>Nicht bestimmt.</p> |
| <ul style="list-style-type: none">· Angaben über physikalische Gefahrenklassen· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff· Entzündbare Gase· Aerosole· Oxidierende Gase· Gase unter Druck· Entzündbare Flüssigkeiten· Entzündbare Feststoffe· Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische· Pyrophore Flüssigkeiten· Pyrophore Feststoffe· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln· Oxidierende Flüssigkeiten· Oxidierende Feststoffe· Organische Peroxide· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | <p>entfällt
entfällt
entfällt
entfällt
entfällt
entfällt
entfällt
entfällt
entfällt
entfällt
entfällt
entfällt
entfällt
entfällt
entfällt
entfällt
entfällt
entfällt</p> |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
 - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)

(Fortsetzung von Seite 5)

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

Oral	LD50	>4800 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2375 mg/kg (Ratte) (OECD 402)
Inhalativ	LC50/4 h	36 mg/l (Ratte) (OECD 403)

· Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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

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

· Reproduktionstoxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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

· 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

· Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

EC50/21d	>0,015 mg/L (Daphnien) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (Daphnien) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (Fisch) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (Fisch)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (Daphnien) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (Algen) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (Fisch) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (Daphnien) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (Algen) (EPA OTS 797.1050)

· 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

biologischer Abbau	3,7 % /29d (nicht definiert) (OECD 310)
--------------------	---

· 12.3 Bioakkumulationspotenzial

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

Biokonzentrationsfaktor	12400 (nicht definiert)
-------------------------	-------------------------

· 12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

Handelsname: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)

(Fortsetzung von Seite 6)

- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 - PBT: Nicht anwendbar.
 - vPvB: Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
 - **Weitere ökologische Hinweise:**
 - **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
 - **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Europäischer Abfallkatalog**

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
-----------	--
- **Ungereinigte Verpackungen:**
 - **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | |
| · Marine pollutant: | Nein |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | - |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

AT
(Fortsetzung auf Seite 8)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

**Handelsname: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
 - **Richtlinie 2012/18/EU**
 - **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
 - **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 70**
 - **VERORDNUNG (EG) Nr1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen – ANHANG I (Ozonabbaupotenzial)**
 - **Klassifizierung nach VbF: entfällt**
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.**

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

- **Relevante Sätze**
 - H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
 - H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
 - H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
 - H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- **Datum der Vorgängerversion: 23.11.2022**
- **Versionsnummer der Vorgängerversion: 5**
- **Abkürzungen und Akronyme:**
 - SADT: Self Accelerating Decomposition Temperature
 - 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)
 - VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)
 - 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: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3
 - Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2
 - STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1
 - Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** **Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dentales Abformmaterial

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

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

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

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

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

· **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Einstufungs- und Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

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

· **Gefahrenpiktogramme entfällt**

· **Signalwort entfällt**

· **Gefahrenhinweise entfällt**

· **Zusätzliche Angaben:** siehe 2.1

· **2.3 Sonstige Gefahren -**

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

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**

· **Beschreibung:** -

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 14464-46-1	Cristobalit STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 68478-92-2	Platin, 1,3-Diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxan Komplexe Flam. Liq. 2, H225 Repr. 2, H361d	<1%
CAS: 556-67-2 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%

(Fortsetzung auf Seite 2)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

**Handelsname: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **zusätzl. Hinweise:**
Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
 - **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
 - **nach Hautkontakt:** Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
 - **nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
 - **nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Kieselgur, Universalbinder, bei Kleinmengen Zellstoff) aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.
-

AT

(Fortsetzung auf Seite 3)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

**Handelsname: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

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

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche
Schutzausrüstungen**

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

AT

(Fortsetzung auf Seite 4)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

**Handelsname: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

- **Aggregatzustand** flüssig
- **Farbe** hellgrau
- **Geruch:** charakteristisch
 - **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** >300 °C
- **Entzündbarkeit** Nicht anwendbar.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
 - untere: Nicht bestimmt.
 - obere: Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** >130 °C
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· SADT

- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**
 - **Kinematische Viskosität** Nicht bestimmt.
 - dynamisch:** Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit**
 - **Wasser:** nicht bzw. wenig mischbar
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.
- **Dichte und/oder relative Dichte**
 - **Dichte:** Nicht bestimmt
 - **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
 - **Dampfdichte** Nicht bestimmt.

· 9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **Aussehen:**
 - **Form:** pastös
- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
 - **Zündtemperatur** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
 - **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Nicht bestimmt.
- **Zustandsänderung**
 - **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen

- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt
- **Entzündbare Gase** entfällt
- **Aerosole** entfällt
- **Oxidierende Gase** entfällt
- **Gase unter Druck** entfällt
- **Entzündbare Flüssigkeiten** entfällt
- **Entzündbare Feststoffe** entfällt
- **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

**Handelsname: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|---|----------|
| · Pyrophore Flüssigkeiten | entfällt |
| · Pyrophore Feststoffe | entfällt |
| · Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln | entfällt |
| · Oxidierende Flüssigkeiten | entfällt |
| · Oxidierende Feststoffe | entfällt |
| · Organische Peroxide | entfällt |
| · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
 - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Reproduktionstoxizität**

68478-92-2 Platin, 1,3-Diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxan Komplexe

Oral NOAEL (Elterliche Toxizität) 125 mg/kg/d (Ratte) (OECD 422)

- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

**Handelsname: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(Fortsetzung von Seite 5)

· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.

· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 01 06* | Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klasse** entfällt

· **14.4 Verpackungsgruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

**Handelsname: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.5 Umweltgefahren: | |
| · Marine pollutant: | Nein |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den
Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg
gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | - |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
 - **Richtlinie 2012/18/EU**
 - **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
 - **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 70**
 - **VERORDNUNG (EG) Nr1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen – ANHANG I (Ozonabbaupotenzial)**
 - **Klassifizierung nach VbF:** entfällt
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

· **Relevante Sätze**

- H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
- H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
- H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
- H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

- **Datum der Vorgängerversion:** 23.11.2022
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 5
- **Abkürzungen und Akronyme:**

SADT: Self Accelerating Decomposition Temperature
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)
VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2
Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3
Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

(Fortsetzung auf Seite 8)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 07.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 07.02.2023

**Handelsname: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(Fortsetzung von Seite 7)

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

*** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

AT