



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

Druckdatum: 20.05.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 19.05.2020

**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](mailto: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**

STOT RE 1 H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition.  
Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

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

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS08

· **Signalwort** Gefahr

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

Cristobalit

· **Gefahrenhinweise**

H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.

· **Sicherheitshinweise**

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· **2.3 Sonstige Gefahren -**

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

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

· **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

· **Beschreibung:** -

(Fortsetzung auf Seite 2)



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

Druckdatum: 20.05.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 19.05.2020

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

(Fortsetzung von Seite 1)

· <b>Gefährliche Inhaltsstoffe:</b>		
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	Cristobalit STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 68478-92-2 EINECS: 270-844-4	Platin, 1,3-Diethenyl-1,1,3,3-tetramethylsiloxan Komplexe Flam. Liq. 2, H225 Repr. 2, H361d	<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:**

Sofort mit Wasser abwaschen.

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:**

CO<sub>2</sub>, 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.

(Fortsetzung auf Seite 3)



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

Druckdatum: 20.05.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 19.05.2020

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

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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.

### **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
    - **Lagerklasse:** 6.1 C
      - **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**  
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
  - **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

<b>14464-46-1 Cristobalit</b>
MAK (Deutschland)   alveolengängige Fraktion

    - **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
  - **Persönliche Schutzausrüstung:**
    - **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
    - **Atenschutz:** Bei Staubentwicklung Staubmaske benutzen (Partikelfilter).
    - **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.

(Fortsetzung auf Seite 4)



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

Druckdatum: 20.05.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 19.05.2020

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

(Fortsetzung von Seite 3)

- Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:  
Butylkautschuk (d: 0,7 mm)  
Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)
- Augenschutz: Schutzbrille
- Körperschutz: leichte Schutzkleidung.

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

- Form: pastös
- Farbe: hellgrau  
weiß
- Geruch: charakteristisch
- Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

· **Zustandsänderung**

- Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Nicht bestimmt
- Siedebeginn und Siedebereich: 300 °C

· **Flammpunkt:** >130 °C

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.  
Nicht bestimmt.

· **Explosionsgrenzen:**

- untere: Nicht bestimmt.
- obere: Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.

- Dichte bei 20 °C: 1,6 g/cm<sup>3</sup>
- Relative Dichte: Nicht bestimmt.
- Dampfdichte: Nicht bestimmt.
- Verdampfungsgeschwindigkeit: Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** nicht bzw. wenig mischbar

· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**

- dynamisch: Nicht bestimmt.
- kinematisch: Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)



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

Druckdatum: 20.05.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 19.05.2020

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

(Fortsetzung von Seite 4)

**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 toxikologischen Wirkungen**
  - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
    - **Primäre Reizwirkung:**
      - **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.
    - **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
      - **Keimzell-Mutagenität**  
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 (rat) (OECD 422)

- 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**  
Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/  
Inhalation.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**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.
  - **Weitere ökologische Hinweise:**
    - **Allgemeine Hinweise:**  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die  
Kanalisation gelangen lassen.  
Wassergefährdungsklasse 1 (berechnet gemäß AwSV): schwach wassergefährdend

(Fortsetzung auf Seite 6)



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

Druckdatum: 20.05.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 19.05.2020

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

(Fortsetzung von Seite 5)

- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
  - **PBT:** Nicht anwendbar.
  - **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**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**
  - **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 gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar.
- **Transport/weitere Angaben:** -
- **UN "Model Regulation":** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)



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

Druckdatum: 20.05.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 19.05.2020

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

(Fortsetzung von Seite 6)

### **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: 3**
  - **Nationale Vorschriften:**
    - **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (berechnet gemäß AwSV): schwach wassergefährdend.**
    - **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotserordnungen**  
Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe
- **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.
  - H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
  - H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
- **Abkürzungen und Akronyme:**
  - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
  - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
  - IATA: International Air Transport Association
  - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
  - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
  - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
  - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
  - Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2
  - Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2
  - STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1
- **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

D