



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

Druckdatum: 09.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 09.02.2023

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

- **1.1 Produktidentifikator**
 - **Handelsname:** **Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty 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	50-75%
EINECS: 238-455-4			

· **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.

(Fortsetzung auf Seite 2)



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

Druckdatum: 09.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 09.02.2023

Handelsname: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)

(Fortsetzung von Seite 1)

- **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.
Feuerlöschaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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.
-

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Bitte die zusätzlichen Hinweise aus der Gebrauchsanweisung des Produktes beachten.
 - **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

(Fortsetzung auf Seite 3)



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

Druckdatum: 09.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 09.02.2023

Handelsname: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)

(Fortsetzung von Seite 2)

- Lagerklasse: 10
- Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -
- 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:

14464-46-1 Cristobalit

MAK (Deutschland) | alveolengängige Fraktion

- **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:**

Vor den Pausen und bei Arbeitende Hände waschen.

· **Atenschutz** 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.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**

flüssig

· **Farbe**

weiß

· **Geruch:**

charakteristisch

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und**

Siedebereich

nicht bestimmt

· **Entzündbarkeit**

Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)



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

Druckdatum: 09.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 09.02.2023

Handelsname: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)

(Fortsetzung von Seite 3)

<ul style="list-style-type: none"> · Untere und obere Explosionsgrenze <ul style="list-style-type: none"> untere: Nicht bestimmt. obere: Nicht bestimmt. · Flammpunkt: >130 °C · Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt. · SADT · pH-Wert: Nicht bestimmt. · Viskosität: <ul style="list-style-type: none"> · Kinematische Viskosität Nicht bestimmt. · dynamisch: Nicht bestimmt. · Löslichkeit <ul style="list-style-type: none"> · Wasser: nicht bzw. wenig mischbar · Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert) Nicht bestimmt. · Dampfdruck: Nicht bestimmt. · Dichte und/oder relative Dichte <ul style="list-style-type: none"> · Dichte bei 20 °C: 1,6 g/cm³ · Relative Dichte Nicht bestimmt. · Dampfdichte Nicht bestimmt. 	
<ul style="list-style-type: none"> · 9.2 Sonstige Angaben Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. · Aussehen: <ul style="list-style-type: none"> · Form: pastös · Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit <ul style="list-style-type: none"> · Zündtemperatur Das Produkt ist nicht selbstentzündlich. · Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. Nicht bestimmt. · Lösemittelgehalt: · Festkörpergehalt: 62,7 % · Zustandsänderung · Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht bestimmt. 	
<ul style="list-style-type: none"> · 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 · Selbstersetzliche Stoffe und Gemische entfällt · 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 	

(Fortsetzung auf Seite 5)



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

Druckdatum: 09.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 09.02.2023

Handelsname: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)

(Fortsetzung von Seite 4)

- **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.

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

68083-19-2 Silopren U 1 dental

Oral	LD50	>5000 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

8042-47-5 Paraffinöl

Oral	LD50	>5000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (Kaninchen) (OECD 402)
Inhalativ	LC0/4h	≥5 mg/L (rat) (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.

(Fortsetzung auf Seite 6)



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

Druckdatum: 09.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 09.02.2023

Handelsname: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty 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:**

8042-47-5 Paraffinöl

LL50/96h >100 mg/L (Fisch) (OECD 203)

· **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.

Wassergefährdungsklasse 1 (berechnet gemäß AwSV): schwach wassergefährdend

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

(Fortsetzung auf Seite 7)



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

Druckdatum: 09.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 09.02.2023

Handelsname: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|--|------------------|
| · 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 |

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)
 - Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (berechnet gemäß AwSV): schwach wassergefährdend.
- **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 Zusage von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
- **Datum der Vorgängerversion:** 17.11.2022
- **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Fortsetzung auf Seite 8)



Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.02.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 09.02.2023

**Handelsname: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty
Cat. (5:1)**

STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1
* **Daten gegenüber der Vorversion geändert**

(Fortsetzung von Seite 7)

DE