



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

Trykdato: 09.04.2020

Versionsnummer 4

Revision: 09.04.2020

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

- **1.1 Produktidentifikator**
 - **Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

 - **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt forstøbningsmateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
 - **Producent/leverandør**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **For yderligere information:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Nødtelefon: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463**

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
 - **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **2.2 Mærkningselementer**
 - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
 - **Farepiktogrammer** Ikke relevant
 - **Signalord** Ikke relevant
 - **Faresætninger** Ikke relevant
- **2.3 Andre farer -**
 - **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant.
 - **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
 - **Beskrivelse:** -

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	<1%
EINECS: 208-762-8	Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	
Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx		

· **SVHC**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
----------	-------------------------------

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
 - **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
 - **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
 - **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
 - **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
 - **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

(Fortsættes på side 2)



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

Trykdato: 09.04.2020

Versionsnummer 4

Revision: 09.04.2020

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsat fra side 1)

- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
 - **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
 - **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
 - **Yderligere oplysninger -**

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **6.4 Henvi sning til andre punkter**
Der frigøres ingen farlige stoffer.
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.
-

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
 - **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
 - **Opbevaring:**
 - **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
 - **Henvi sninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
 - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:**
Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

(Fortsættes på side 3)



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

Trykdato: 09.04.2020

Versionsnummer 4

Revision: 09.04.2020

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsat fra side 2)

· 8.1 Kontrolparametre

· Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

Bortfalder

· Yderligere anvisninger:

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

· 8.2 Eksponeringskontrol

· Personlige værnemidler:

· Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

· Åndedrætsværn: Brug åndedrætsværn ved påvirkning af dampe/støv/serosol.

· Håndbeskyttelse:

Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelseshandskerne er helt i orden. anbefales

· Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af følgende materialer velegnede:

Butylgummi

Nitrilgummi

· Øjenbeskyttelse: Beskyttelsesbriller

· Kropsbeskyttelse: Let beskyttelsesbeklædning

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Udseende:

· **Form:** Pasta-agtig

· **Farve:** Blå

Grøn

· **Lugt:** Lugtfri

· **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke bestemt.

· Tilstandsændring

· **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt

· **Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** Ikke bestemt

· **Flammepunkt:** Ikke relevant.

· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.

· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)



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

Trykdato: 09.04.2020

Versionsnummer 4

Revision: 09.04.2020

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsat fra side 3)

· Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt. Ikke bestemt.
· Eksplisionsgrænser:	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Densitet ved 20 °C:	1,12-1,52 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Opløselighed i/blandbarhed med	
· Vand:	Ikke eller kun lidt blandbar.
· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· kinematisk:	Ikke bestemt.
· 9.2 Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.
- **Yderligere oplysninger:** -

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:		
1344-95-2 kiselsyre, calciumsalt		
Oral	LD50	>10.000 mg/kg (rat)
540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane		
Oral	LD50	2.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rat)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **På huden:**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)



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

Trykdato: 09.04.2020

Versionsnummer 4

Revision: 09.04.2020

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsat fra side 4)

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
 - **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Kræftfremkaldende egenskaber**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Reproduktionstoksicitet		
540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane		
Oral	NOAEL(C)	1.000 mg/kg (rat)

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

- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane	
EC50/72h	>0,002 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 21d	0,0046 mg/l (daphnia)
NOEC / 72h	>0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
 - **Yderligere økologiske oplysninger:**
 - **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant.
 - **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 6)



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

Trykdato: 09.04.2020

Versionsnummer 4

Revision: 09.04.2020

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:**

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse**

Ikke relevant

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:**

Nej

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.

· **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

-

· **UN "Model Regulation":**

Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**

· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger:**

· **Særligt problematiske stoffer (SVHC) ifølge REACH, artikel 57**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

DK

(Fortsættes på side 7)



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

Trykdato: 09.04.2020

Versionsnummer 4

Revision: 09.04.2020

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H302 Farlig ved indtagelse.

H312 Farlig ved hudkontakt.

· **Forkortelser og akronymer:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toksicitet - oral – Kategori 4

DK