



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.04.2023

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise der Zubereitung und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** **Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder der Zubereitung und Verwendungen von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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

· **1.3 Einzelheiten zur Herstellerin, die 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 der Zubereitung**

· **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

· **2.3 Sonstige Gefahren -**

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

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Zubereitungen**

· **Beschreibung:** -

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxan	≥0,025-<0,25%
EINECS: 209-136-7	Flam. Liq. 3, H226	
Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	Repr. 2, H361f	
	Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)	
	PBT; vPvB	

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.

(Fortsetzung auf Seite 2)

CH



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.04.2023

Handelsname: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(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.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder der Zubereitung 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**
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
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** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
 - **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 ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.04.2023

Handelsname: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. (Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

1344-95-2 Calciumsilicat

MAK Langzeitwert: 3 a mg/m³

· **DNEL-Werte**

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxan

Oral	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,7 mg/Kg (nicht definiert)
Inhalativ	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m ³ (nicht definiert)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	11 mg/m ³ (nicht definiert)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	1,22 mg/m ³ (nicht definiert)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m ³ (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,7 mg/m ³ (nicht definiert)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	0,3 mg/m ³ (nicht definiert)

· **PNEC-Werte**

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxan

Kläranlage (STP)	1 mg/l (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	13 mg/Kg (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,3 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:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

· **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

(Fortsetzung auf Seite 4)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.04.2023

Handelsname: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

· **Körperschutz:** leichte Schutzkleidung.

(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**

blau

· **Geruch:**

geruchlos

· **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:**

>160 °C

· **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

· **SADT**

· **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**

· **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

· **Kinematische Viskosität**

dynamisch:

Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit**

· **Wasser:**

nicht bzw. wenig mischbar

· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**

Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:**

Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:**

· **Dichte und/oder relative Dichte**

· **Dichte bei 20 °C:**

1,12-1,52 g/cm³

· **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.

· **Lösemittelgehalt:**

Wasser:

0,5 %

· **VOC Schweiz**

0,00 %

· **Festkörpergehalt:**

22,9 %

· **Zustandsänderung**

· **Verdampfungsgeschwindigkeit**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

CH



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.04.2023

Handelsname: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsetzung von Seite 4)

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
· 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.

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

1344-95-2 Calciumsilicat

Oral LD50 >10000 mg/kg (Ratte)

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxan

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

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

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.04.2023

Handelsname: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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**

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxan

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

- **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:**

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxan

NOEC / 91d	≥0,014 mg/l (Fisch) (OECD 210)
NOEC / 21d	0,0046 mg/l (Daphnien) (OECD 211)
ErC50 / 72 h	>0,002 mg/l (Algen) (OECD 201)
NOEC / 72h	≥0,002 mg/l (Algen) (OECD 201)

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxan

biologischer Abbau 4,47 % /28d (nicht definiert) (OECD 310)

· **12.3 Bioakkumulationspotenzial**

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxan

Biokonzentrationsfaktor 1160 (nicht definiert)

· **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.

CH

(Fortsetzung auf Seite 7)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.04.2023

Handelsname: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
 - **Empfehlung:** Wegen Recycling Abfallbörsen ansprechen.
- **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 |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder die Zubereitung**
822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind nicht zutreffend.
ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.
- **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)**
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
 - **Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxan

(Fortsetzung auf Seite 8)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.04.2023

Handelsname: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsetzung von Seite 7)

- **VOCV (CH)** 0,00 %
- **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.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

· **Datum der Vorgängerversion:** 12.03.2021

· **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)
- 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
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3
- Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2
- Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

CH