



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

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.
 - **Yderligere oplysninger:**

Da produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er beregnet til slutbruger og anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen, er det fritaget for klassificerings- og mærkningskravet i henhold til forordning (EF) 1272/2008.
- **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 Blandinger**
 - **Beskrivelse:** -

· **Farlige indholdsstoffer:**

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	

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.

(Fortsættes på side 2)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsat fra side 1)

- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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.
Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **6.4 Henvisning 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.
 - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
 - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 3)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

- Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
Bortfalder

DNEL-værdier

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxan

Oral	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Inhalation	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristigt, systemisch	11 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristigt, lokal	1,22 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristigt, systemisch	2,7 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristigt, lokal	0,3 mg/m ³ (not defined)

PNEC-værdier

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxan

Klæranlage (STP)	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	13 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,3 mg/Kg (not defined)

Yderligere anvisninger:

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

8.2 Eksponeringskontrol

- Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler
 - Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
 - Åndedrætsværn Ikke påkrævet.
 - Beskyttelse af hænder
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
 - Beskyttelse af øjne/ansigt Beskyttelsesbriller
 - Kropsbeskyttelse: Let beskyttelseskledning

DK

(Fortsættes på side 4)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

- | | |
|--|----------------|
| · Fysisk form | Flydende |
| · Farve: | Blå |
| · Lugt: | Lugtfri |
| · Lugttærskel: | Ikke bestemt. |
| · Smeltepunkt/frysepunkt: | Ikke bestemt |
| · Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval | 300 °C |
| · Antændelighed | Ikke relevant. |
| · Øvre og nedre eksplosionsgrænse | |

- | | |
|----------|---------------|
| · Nedre: | Ikke bestemt. |
| · Øvre: | Ikke bestemt. |

- | | |
|----------------|---------|
| · Flammepunkt: | >160 °C |
|----------------|---------|

- | | |
|---------------------------|---------------|
| · Nedbrydningsstemperatur | Ikke bestemt. |
|---------------------------|---------------|

- | | |
|------|---------------|
| · pH | Ikke bestemt. |
|------|---------------|

· Viskositet:

- | | |
|-------------------------|---------------|
| · Kinematisk viskositet | Ikke bestemt. |
|-------------------------|---------------|

· Kinematisk viskositet

- | | |
|-------------|---------------|
| · dynamisk: | Ikke bestemt. |
|-------------|---------------|

· Opløselighed

- | | |
|---------|-------------------------------|
| · Vand: | Ikke eller kun lidt blandbar. |
|---------|-------------------------------|

- | | |
|---|---------------|
| · Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi) | Ikke bestemt. |
|---|---------------|

- | | |
|-------------|---------------|
| · Damptryk: | Ikke bestemt. |
|-------------|---------------|

· Damptryk:

- | | |
|--|-----------------------------|
| · Massefylde og/eller relativ massefylde | |
| · Densitet ved 20 °C: | 1,12-1,52 g/cm ³ |
| · Relativ massefylde: | Ikke bestemt. |
| · Dampmassefylde: | Ikke bestemt. |

· 9.2 Andre oplysninger

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Udseende:

- | | |
|---------|-------------|
| · Form: | Pasta-agtig |
|---------|-------------|

· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed

- | | |
|--------------------------|------------------------------------|
| · Antændelsespunkt: | Produktet er ikke selvantændeligt. |
| · Eksplosive egenskaber: | Produktet er ikke eksplosivt. |
| | Ikke bestemt. |

· Opløsningsmiddelindhold:

- | | |
|--------|-------|
| · Vand | 0,5 % |
|--------|-------|

· MAL

- | | |
|-------------------|--------|
| · Tørstofindhold: | 22,9 % |
|-------------------|--------|

· Tilstandsændring

- | | |
|-------------------------|---------------|
| · Fordampningshastighed | Ikke bestemt. |
|-------------------------|---------------|

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

- | | |
|-----------------------|---------------|
| · Eksplosivstoffer | Ikke relevant |
| · Brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Aerosoler | Ikke relevant |
| · Brandnærende gasser | Ikke relevant |
| · Gasser under tryk | Ikke relevant |
| · Brandfarlige væsker | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 5)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsat fra side 4)

· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand eller luft kan udvikle brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

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 fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
 - **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 kiseltsyre, calciumsalt

Oral LD50 >10000 mg/kg (rat)

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxan

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

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

· **På huden:**

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

· **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.

· **Kimcellemutagenicitet**

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

· **Carcinogenicitet**

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

(Fortsættes på side 6)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsat fra side 5)

· **Reproduktionstoksicitet**

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxan

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

· **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.

· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxan

NOEC / 91d | $\geq 0,014$ mg/l (fish) (OECD 210)

NOEC / 21d | 0,0046 mg/l (daphnia) (OECD 211)

ErC50 / 72 h | $> 0,002$ mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h | $\geq 0,002$ mg/l (algae) (OECD 201)

· **12.2 Persistens og nedbrydelighed**

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxan

bionedbrydning | 4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale**

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxan

bioakkumuleringspotentiale (BCF) | 1160 (not defined)

· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

· **12.7 Andre negative virkninger**

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

· **Generelle anvisninger:**

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:** Kontaktér producenten eller genbrugsstationer vedrørende genbrug.

(Fortsættes på side 7)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsat fra side 6)

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-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 til søs i henhold til IMO-instrumenter | 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.
 - Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 70
 - FORORDNING (EF) Nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget – BILAG I (Ozonlagsnedbrydende potentiale)
 - Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger:
- **Særligt problematiske stoffer (SVHC) ifølge REACH, artikel 57**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxan
----------	------------------------------
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

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

- **Risikoangivelser**
H226 Brandfarlig væske og damp.
H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.

(Fortsættes på side 8)



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

Trykdato: 06.04.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.04.2023

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Fortsat fra side 7)

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· **Dato for forrige udgave** 12.03.2021

· **Udgavenummer for forrige udgave** 5

· **Forkortelser og akronymer:**

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: Brandfarlige væsker – Kategori 3

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK