



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.04.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.04.2023

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

· **1.1 Productidentificatie**

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

· **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **Toepassing van de stof / van de bereiding** Tandheelkundig afvormmateriaal

· **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**

· **Fabrikant/leverancier:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **inlichtingengevende sector:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.

· **Aanvullende gegevens:**

Aangezien het product een medisch hulpmiddel is in de zin van Richtlijn 93/42/EEG (MDD) of Verordening (EU) 2017/745 (MDR), dat bestemd is voor de eindgebruiker en invasief of in contact met het lichaam wordt gebruikt, is het vrijgesteld van de indelings- en etiketteringsverplichting volgens Verordening (EG) 1272/2008.

· **2.2 Etiketteringselementen**

· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 vervalt**

· **Gevarenpictogrammen** vervalt

· **Signaalwoord** vervalt

· **Gevarenaanduidingen** vervalt

· **2.3 Andere gevaren -**

· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:** Niet bruikbaar.

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Mengsels**

· **Beschrijving:** -

· **Gevaarlijke bestanddelen:**

CAS: 556-67-2	octamethylcyclotetrasiloxaan	≥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	

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

· **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.

· **Na het inademen:** Frisse lucht toevoeren; bij klachten arts opzoeken

· **na huidcontact:** Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid

(Vervolg op blz. 2)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.04.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.04.2023

Handelsnaam: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Vervolg op blz. 1)

- **Na oogcontact:**
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en aansluitend arts consulteren.
- **Na inslikken:**
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Als de klachten niet minder worden, een arts consulteren
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
 - **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal of met schuim dat tegen alcohol bestand is bestrijden.
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
 - **speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.
 - **Verdere gegevens -**

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Niet nodig.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
Indringen in afvalwater, riolering, putten of kelders verhinderen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal opnemen, bij kleine hoeveelheden celstof
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Er komen geen gevaarlijke stoffen vrij.
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.
-

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
 - **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
 - **Opslag:**
 - **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
 - **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
 - **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen

(Vervolg op blz. 3)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.04.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.04.2023

Handelsnaam: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

· **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 2)

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de arbeidsruimte in acht genomen moeten worden:**

Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen die met betrekking tot de arbeidsplaatsen qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
vervalt

· **DNEL's**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxaan

Oraal	Allgemeinbevolkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevolkerung, langfristig, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatief	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m3 (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	11 mg/m3 (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	1,22 mg/m3 (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevolkerung, langfristig, systemisch	2,7 mg/m3 (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	0,3 mg/m3 (not defined)

· **PNEC's**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxaan

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

· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

· **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

· **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**

· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemikaliën zijn in acht te nemen.

· **Bescherming van de ademhalingswegen** Niet noodzakelijk.

· **Bescherming van de handen**

Controleer voor elk gebruik of de beschermende handschoenen aan de voorschriften voldoen.
aanbevelen

· **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Voor een langdurig contact van maximaal 15 minuten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**

Butylrubber
Nitrilrubber

(Vervolg op blz. 4)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.04.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.04.2023

Handelsnaam: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Vervolg op blz. 3)

- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril.
- **Lichaamsbescherming:** Lichte beschermingskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**
 - **Fysische toestand** vloeibaar
 - **Kleur:** blauw
 - **Geur:** reukloos
 - **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
 - **Smeltpunt/vriespunt** niet bepaald
 - **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** 300 °C
 - **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.
 - **Onderste en bovenste explosiegrens**
 - **onderste:** Niet bepaald.
 - **bovenste:** Niet bepaald.
 - **Vlampunt:** >160 °C
 - **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
 - **pH** Niet bepaald.
 - **Viscositeit**
 - **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
- **Kinematische viscositeit**
 - **dynamisch:** Niet bepaald.
- **Oplosbaarheid**
 - **Water:** niet resp. gering mengbaar
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.
- **Stoomdruk:** Niet bepaald.
- **Dampspanning:**
 - **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
 - **Dichtheid bij 20 °C:** 1,12-1,52 g/cm³
 - **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
 - **Dampdichtheid** Niet bepaald.

· **9.2 Overige informatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **Voorkomen:**
 - **Vorm:** pasteus
- **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**
 - **Ontstekingstemperatuur:** Het produkt is niet uit zichzelf ontbrandend.
 - **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontplofingsgevaarlijk.
Niet bepaald.
 - **Oplosmiddelgehalte:**
 - **Water:** 0,5 %
 - **Gehalte aan vaste bestanddelen:** 22,9 %
- **Toestandsverandering**
 - **Verdampingsnelheid** Niet bepaald.

· **Informatie inzake fysische gevarenklassen**

- **Ontploffbare stoffen** vervalt
- **Ontvlambare gassen** vervalt
- **Aerosolen** vervalt
- **Oxiderende gassen** vervalt

(Vervolg op blz. 5)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.04.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.04.2023

Handelsnaam: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Vervolg op blz. 4)

· Gassen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	vervalt
· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt
· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
 - **Voorwaarden die te vermijden zijn:** Geen ontleding bij opslag en handling volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** geen
 - **Verdere inlichtingen:** -

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
 - **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

1344-95-2 kiezelzuur, calciumzout

Oraal	LD50	>10000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxaan

Oraal	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 423)
-------	------	------------------------------

Dermaal	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 402)
---------	------	------------------------------

· **Huidcorrosie/-irritatie**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Mutageniteit in geslachtscellen**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Giftigheid voor de voortplanting**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxaan

Oraal	NOAEL(C)	1000 mg/kg (rat)
-------	----------	------------------

(Vervolg op blz. 6)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.04.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.04.2023

Handelsnaam: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Vervolg op blz. 5)

- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

· **Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**

· **Aquatische toxiciteit:**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxaan

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 Persistentie en afbreekbaarheid**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxaan

biologische afbraak 4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Bioaccumulatie**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxaan

bioaccumulatie (BCF) 1160 (not defined)

· **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:** Niet bruikbaar.

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

· **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.

· **12.7 Andere schadelijke effecten**

· **Verdere ecologische informatie:**

· **Algemene informatie:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

· **Aanbeveling:** Vanwege recycling met afvalbeurzen contact opnemen

· **Niet gereinigde verpakkingen:**

· **Aanbeveling:**

Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

(Vervolg op blz. 7)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.04.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.04.2023

Handelsnaam: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

Niet besmette verpakkingen kunnen een recycling ondergaan.

(Vervolg op blz. 6)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer of ID-nummer
· ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
· ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.3 Transportgevarenklasse(n)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep:
· ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaren:
· Marine pollutant: | Neen |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · Transport/verdere gegevens: | - |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

· SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· SZW-lijst van mutagene stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

2

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)

556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan

· Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Richtlijn 2012/18/EU

· Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 70

(Vervolg op blz. 8)



**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 06.04.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.04.2023

Handelsnaam: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(Vervolg op blz. 7)
· **VERORDENING (EU) Nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen – BIJLAGE I (Ozonafbrekend vermogen)**

· **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/toxiciteit of persistentie)

· **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

· **Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH, artikel 57**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxaan

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

De gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij bieden echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Relevante zinnen**

H226 Ontvlambare vloeistof en damp.

H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **Datum van de vorige versie:** 12.03.2021

· **Versienummer van de vorige versie:** 5

· **Afkortingen en acroniemen:**

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: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 3

Repr. 2: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**