



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
 - Handelsnamn: **Xantopren H green**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

 - Ämnets användning / tillredningen Dentalt formningsmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
 - Tillverkare / leverantör:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Område där upplysningar kan inhämtas: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

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

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
 - Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
 - Ytterligare uppgifter:
Eftersom produkten är en medicinteknisk produkt i den mening som avses i direktiv 93/42/EEG (MDD) eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som är avsedd för slutanvändaren och som används invasivt eller i kontakt med kroppen, är den undantagen från klassificerings- och märkningskravet enligt förordning (EG) 1272/2008.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
 - Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Utgår
 - Faropiktogram Utgår
 - Signalord Utgår
 - Faroangivelser Utgår
 - Ytterligare uppgifter: se 2.1
- **2.3 Andra faror -**
 - Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen
 - PBT: Ej användbar.
 - vPvB: Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
 - Beskrivning: -

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 14464-46-1	Cristobalite STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Dodekametylcyklohexasiloxan Ej klassificerat vPvB-ämne. Ej klassificerat PBT-ämne. Ämne som konstaterats ha hormonstörande egenskaper (II).	<1%

- Ytterligare hänvisningar: De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Xantopren H green

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
 - **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
 - **Efter kontakt med huden:** Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
 - **Efter kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
 - **Efter förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
 - **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
 - **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.
 - **Ytterligare uppgifter -**

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Inga speciella åtgärder krävs.
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålor eller gropar och källare.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Inga farliga ämnen frigörs.
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.
-

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.
 - **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
 - **Lagring:**
 - **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
 - **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

(Fortsättning på sida 3)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Xantopren H green

(Fortsättning från sida 2)

- Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren: Inga
- 7.3 Specifik slutanvändning Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· 8.1 Kontrollparametrar

- Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:

14464-46-1 Cristobalite

OEL (S) Nivågränsvärde: 0,05 mg/m³
respirabel fraktion, C, M

· DNEL

540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan

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

· PNEC

540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan

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

· Ytterligare hänvisningar:

De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· 8.2 Begränsning av exponeringen

- Lämpliga tekniska kontrollåtgärder Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning
 - Allmänna skydds- och hygienåtgärder: Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
 - Andningsskydd: Erfordras ej.
 - Handskydd:
 - Kontrollera att skyddshandskarna är felfria innan du använder dem.
 - rekommenderas
 - Handskmaterial
 - Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
 - Handskmaterialets penetreringstid
 - Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
 - För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:
 - Butylgummi
 - Nitrilkautschuk
 - Ögonskydd/ansiktsskydd Skyddsglasögon.

(Fortsättning på sida 4)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Xantopren H green

· **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Varierande allt efter infärgning

· **Lukt:**

Luktfri

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt / smältområde:**

Ej bestämd

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

300 °C

· **Brandfarlighet**

Ej användbar.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

>161 °C

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

· **pH-värde:**

Ej bestämd.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

· **Dynamisk:**

Ej bestämd.

· **Löslighet**

· **Vatten:**

Ej resp. föga blandbar

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

· **Ångtryck:**

Ej bestämd.

· **Densitet och/eller relativ densitet**

· **Densitet vid 20 °C:**

1,12-1,52 g/cm³

· **Relativ densitet**

Ej bestämd.

· **Ångdensitet**

Ej bestämd.

· **9.2 Annan information**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Utseende:**

· **Form:**

Flytande

· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**

· **Självantändningstemperatur:**

Produkten är ej självantändlig.

· **Explosiva egenskaper:**

Produkten är ej explosionsfarlig.

Ej bestämd.

· **Lösningsmedelhalt:**

· **Andel av fasta partiklar:**

45,9 %

· **Ändring av tillståndet**

· **Avdunstningshastighet:**

Ej bestämd.

· **Information om faroklasser för fysisk fara**

· **Explosiva ämnen**

Utgår

· **Brandfarliga gaser**

Utgår

· **Aerosoler**

Utgår

· **Oxiderande gaser**

Utgår

· **Gaser under tryck**

Utgår

· **Brandfarliga vätskor**

Utgår

(Fortsättning på sida 5)

SE



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Xantopren H green

(Fortsättning från sida 4)

· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självpupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** -
 - Ytterligare uppgifter: -

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

· **Akut toxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

Hydroxyendgestopptes Polydimethylsilanol

Oral LD50 <5000 mg/kg (rat)

540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan

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

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

· **På huden:**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **På ögat:**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Cancerogenitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Reproduktionstoxicitet**

540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan

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

· **Specifik organotxicitet – enstaka exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Specifik organotxicitet – upprepad exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Xantopren H green

(Fortsättning från sida 5)

· **Fara vid aspiration**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan

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 och nedbrytbarhet**

540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan

biologisk nedbrytning 4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Bioackumuleringsförmåga**

540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan

bioackumuleringsförmåga (BCF) 1160 (not defined)

· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

· **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.

· **12.7 Andra skadliga effekter**

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:**

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:**

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

SE

(Fortsättning på sida 7)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Xantopren H green

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror:
· Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · Transport / ytterligare uppgifter: | - |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
 - Direktiv 2012/18/EU
 - Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
 - Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 70
 - FÖRORDNING (EU) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet – BILAGA I (Ozonnedbrytande potential)
 - Övriga föreskrifter, begränsningar och förbudsbestämmelser
- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- Relevanta fraser
H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
- Datum för föregående version: 17.11.2022
- Versionsnummer på den föregående versionen: 5
- Förkortningar och 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

(Fortsättning på sida 8)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 08.02.2023

Handelsnamn: Xantopren H green

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
STOT RE 1: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 1

(Fortsättning från sida 7)

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE