



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
 - Handelsnavn: **Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

 - **Bruk av stoffet/ tilberedning dental avstøpningsmateriale**
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
 - **Produsent/leverandør:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Avdeling for nærmere informasjon:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Nødtelefonnummer Emergency CONTACT (24-Hour-Number):** +49 (0)6132-84463

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
 - **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
 - **Ytterligere informasjon:**
Ettersom produktet er medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er beregnet på sluttbrukeren og brukes invasivt eller i kontakt med kroppen, er det unntatt fra klassifiserings- og merkningsplikten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- **2.2 Merkingselementer**
 - **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
 - Farepiktogrammer bortfaller
 - Varselord bortfaller
 - Faresetninger bortfaller
- **2.3 Andre farer -**
 - **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke brukbar.
 - **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**
 - **Beskrivelse:** -

· **Farlige innholdsstoffer:**

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

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
 - **Generelle informasjon:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
 - **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
 - **etter hudkontakt:** Vanligvis irriterer produktet ikke huden.
 - **etter øyekontakt:**
Snyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

(fortsatt på side 2)



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykddato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(fortsatt fra side 1)

- **etter svelging:**
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
 - **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
 - **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
 - **Ytterligere informasjoner -**

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Ingen særlige tiltak nødvendig.
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk, grøfter og kjellere.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Taes opp med væskebindende materialer (universalbinder, kiseljord, papirtørkle ved små mengder)
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Farlige stoffer frisettes ikke.
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.
-

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Ingen særlige tiltak nødvendig.
 - **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
 - **Lagring:**
 - **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
 - **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
 - **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** ingen
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO
(fortsatt på side 3)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametrer**

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.

Bortfaller

· **DNEL-verdier**

540-97-6 Dodekametyl sykloheksasiloksan

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/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)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,7 mg/m3 (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	0,3 mg/m3 (not defined)

· **PNEC-verdier**

540-97-6 Dodekametyl sykloheksasiloksan

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

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**

· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.

· **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.

· **Håndvern**

Man må alltid teste beskyttelseshanskene før bruken for å finne ut om de er i orden.
anbefales

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **For kontakt på høyst 15 minutter sammenhengende er hansker av følgende materialer egnet:**

Butylkautsjuk

Nitrilkautsjuk

· **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille.

· **Kroppvern:** Lett beskyttelsesdrakt.

NO

(fortsatt på side 4)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(fortsatt fra side 3)

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Fysisk tilstand	flytende
· Farge	blå
· Lukt	uten lukt
· Luktterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	300 °C
· Antennelighet	Ikke brukbar.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· nedre:	Ikke bestemt.
· øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	>160 °C
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Kinematisk viskositet	
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· Vann:	ikke, hhv. lite blandbar
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Damptrykk	
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	1,12-1,52 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre opplysninger

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· Utseende:

· Form: pastalignende

· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet

· Antennelsestemperatur: Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
Ikke bestemt.

· Løsningsmiddelandel:

· Vann: 0,5 %
· Andel faste stoffer: 22,9 %

· Tilstandsending

· Fordampingshastighet: Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller

(fortsatt på side 5)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(fortsett fra side 4)

· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** -
 - Ytterligere informasjon: -

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
 - **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

1344-95-2 Silicic acid, calcium salt

Oral LD50 >10000 mg/kg (rat)

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

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

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

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Reproduksjonstoksisitet**

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

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

- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsett på side 6)

NO



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(fortsatt fra side 5)

· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**

· **Akvatisk toksisitet:**

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

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 nedbrytbarhet**

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

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

· **12.3 Bioakkumuleringsevne**

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

bioakkumuleringsevne (BCF) 1160 (not defined)

· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**

For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.

· **12.7 Andre skadevirkninger**

· **Ytterligere økologiske informasjon:**

· **Generelle informasjon:**

Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Anbefaling:** Ta kontakt med avfallsbørser angående recycling.

· **Ikke rengjort emballasje**

· **Anbefaling:**

Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

bortfaller

· **14.2 FN-forsendelsesnavn**

· **ADR, IMDG, IATA**

bortfaller

(fortsatt på side 7)

NO



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(fortsatt fra side 6)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer | |
| · Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · Transport/ytterligere informasjon: | - |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
 - **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 70**
 - **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
 - **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**

· **Stoffer som gir stor grunn til bekymring iflg. REACH, artikkel 57**

540-97-6 | Dodekametylsykloheksasiloksan

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på våre kunnskaper pr. idag, de kan ikke oppfattes som garanti for produkttegenskaper og er heller ikke grunnlag for et kontraktmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**

H226 Brannfarlig væske og damp.

H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Dato for tidligere versjon: 12.03.2021**

· **Versjonsnummer for tidligere versjon: 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

(fortsatt på side 8)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 06.04.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.04.2023

Handelsnavn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(fortsatt fra side 7)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Brannfarlige væsker – Kategori 3

Repr. 2: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

*** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO