



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

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

- **1.1 Produktbeteckning**
 - Handelsnamn: **Xantopren function Hardener 1 Plus**
- **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 Aktivator för 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
- **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: 78-10-4 EINECS: 201-083-8 Reg.nr.: 01-2119496195-28-0003	tetraetylsilikat Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	50-75%
ELINCS: 477-470-2 Reg.nr.: 01-0000019944-59-XXXX	Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid Flam. Liq. 2, H225 Skin Sens. 1B, H317	25-50%

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



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

Handelsnamn: Xantopren function Hardener 1 Plus

(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.
Drick rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda Allergiska symptom**
- **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.
 - **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Kan bilda explosiva gas-luftblandningar.
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
 - **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning.
 - **Ytterligare uppgifter -**

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.
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).
Sörj för omhändertagning eller avfallshantering i lämpliga behållare.
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
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**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
Följ tilläggsinstruktionerna i produktens bruksanvisning.

(Fortsättning på sida 3)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

Handelsnamn: Xantopren function Hardener 1 Plus

(Fortsättning från sida 2)

Behållaren skall bevaras tätt tillsluten.

Skydda mot värme och direkt solljus.

Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**

Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.

Skyddas mot värme.

Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

· **Lagring:**

· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.

· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**

Behållaren förvaras i utrymme med god ventilation.

Skyddas mot värme och direkt solljus.

· **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:**

78-10-4 tetraetylsilikat

OEL (S)	Korttidsvärde: 86 mg/m ³ , 10 ppm Nivågränsvärde: 44 mg/m ³ , 5 ppm
IOELV (EU)	Nivågränsvärde: 44 mg/m ³ , 5 ppm

· **DNEL**

78-10-4 tetraetylsilikat

Dermal	Arbeiter industriell, akut, systemisch	12,1 mg/Kg/d (human)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	12,1 mg/Kg/d (human)
	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	8,4 mg/Kg/d (human)
Inhalativ	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	8,4 mg/Kg/d (human)
	Arbeiter industriell, akut, systemisch	85 mg/m ³ (human)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	85 mg/m ³ (human)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	25 mg/m ³ (human)

Sulfonic acids, C10-21-alkane, Ph esters

Oral	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	26,37 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,47 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, akut, systemisch	52,75 mg/Kg/d (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,93 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	26,37 mg/Kg/d (not defined)
Inhalativ	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,47 mg/Kg/d (not defined)
	Arbeiter industriell, akut, systemisch	84,8 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	6,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	21,28 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,64 mg/m ³ (not defined)
		mg/m ³ (rat)

(Fortsättning på sida 4)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

Handelsnamn: Xantopren function Hardener 1 Plus

(Fortsättning från sida 3)

· **PNEC**

78-10-4 tetraetylsilikat

Süßwasser	0,192 mg/l (aqua)
Meerwasser	0,0192 mg/l (aqua)
Zwischenwasserabgabe	10 mg/l (aqua)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,18 mg/Kg (sediment)
Boden, Trockengewicht	0,05 mg/Kg (soil)

· **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:**

Undvik kontakt med ögonen.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik inandning av gaser/ångor/aerosoler.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej.

· **Handskydd:**

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

Om hudkontakten inte kan förhindras rekommenderas användande av skyddshandskar för att undvika ev överkänslighet.

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** Tätt slutande skyddsglasögon.

· **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Röd

· **Lukt:**

Aromatisk

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt / smältområde:**

Ej bestämd

(Fortsättning på sida 5)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

Handelsnamn: Xantopren function Hardener 1 Plus

(Fortsättning från sida 4)

· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	110 °C
· Brandfarlighet	Ej användbar.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	1,3 Vol %
· Övre:	23 Vol %
· Flampunkt:	>48 °C
· Tändningstemperatur:	234 °C
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Kinematisk viskositet	
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Ej resp. föga blandbar
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ängtryck vid 20 °C:	1,7 hPa
· Ängtryck:	
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	1,03 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ängdensitet	Ej bestämd.

· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· Utseende:	
· Form:	Vätska
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändlig.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluftblandningar är möjlig.
· Lösningssmedelhalt:	
· Andel av fasta partiklar:	12,9 %
· 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
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår

(Fortsättning på sida 6)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

Handelsnamn: Xantopren function Hardener 1 Plus

(Fortsättning från sida 5)

- | | |
|----------------------------------|-------|
| · 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:**

78-10-4 tetraetylsilikat

Oral	LD50	6.270 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	5.878 mg/kg (can)

Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (not defined)
------	------	----------------------------

Sulfonic acids, C10-21-alkane, Ph esters

Oral	LD50	>15.900 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

- **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**

Sulfonic acids, C10-21-alkane, Ph esters

Oral	NOAEL(C)	3.000 mg/kg (rat)
------	----------	-------------------

- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

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

- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**

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

- **Fara vid aspiration**

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

(Fortsättning på sida 7)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

Handelsnamn: Xantopren function Hardener 1 Plus

(Fortsättning från sida 6)

· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

78-10-4 tetraetylsilikat

EC50/48h >844 mg/l (daphnia)

Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid

EC50/72h >100 mg/l (algae)

EC50/48h >100 mg/l (daphnia) (OECD 201)

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

Sulfonic acids, C10-21-alkane, Ph esters

biologisk nedbrytning 61 % (not defined)

· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **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:** Undvik spridning i omgivningen.

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.

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

· **14.2 Officiell transportbenämning**

· **ADR**

1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid,

(Fortsättning på sida 8)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

Handelsnamn: Xantopren function Hardener 1 Plus

(Fortsättning från sida 7)

· IMDG, IATA	TETRAETHYLSILIKAT) FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid, TETRAETHYL SILICATE)
· 14.3 Faroklass för transport	
· ADR	
	
· Klass	3 (F1) Brandfarliga vätskor
· Etikett	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Brandfarliga vätskor
· Label	3
· 14.4 Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljöfaror:	
· Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Varning: Brandfarliga vätskor
· Farlighetsnummer (Kemler-tal):	30
· EMS-nummer:	F-E, S-E
· Stowage Category	A
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	-
· ADR	
· Begränsade mängder (LQ)	5L
· Reducerade mängder (EQ)	Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per yttreförpackning: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskod	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (REACTION PRODUCT OF

(Fortsättning på sida 9)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

Handelsnamn: Xantopren function Hardener 1 Plus

(Fortsättning från sida 8)

TETRAETHOXYSILANE, ALKYLATED
POLYSILICATE, DIOCTYL TIN OXIDE AND
BENZOIC ACID, TETRAETHYLSILIKAT), 3, III

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5,000 t
 - Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50,000 t
- **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 produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
 - H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
 - H226 Brandfarlig vätska och ånga.
 - H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 - H332 Skadligt vid inandning.
 - H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Datum för föregående version:** 17.11.2022
- **Versionsnummer på den föregående versionen:** 4
- **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
 - 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
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2
 - Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3
 - Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4
 - Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
 - Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
 - STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
- *** Data ändrade gentemot föregående version**



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

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

- **1.1 Produktbeteckning**
 - Handelsnamn: **Xantopren function Hardener 2 Plus**
- **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 Aktivator för 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
- **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:
Aktivator för användning i samband med avtrycksmaterial av kondensations-tvårbindand silikon

· **Farliga ingredienser:**

ELINCS: 477-470-2 Reg.nr.: 01-0000019944-59-XXXX	Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid Flam. Liq. 2, H225 Skin Sens. 1B, H317	10-25%
---	---	--------

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

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.

(Fortsättning på sida 2)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

Handelsnamn: Xantopren function Hardener 2 Plus

(Fortsättning från sida 1)

- **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.
Inhämta omedelbart råd av läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda Allergiska symptom**
- **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.
 - **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Kan bilda explosiva gas-luftblandningar.
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **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**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålör eller gropar och källare.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Sörj för omhändertagning eller avfallshantering i lämpliga behållare.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
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**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
Följ tilläggsinstruktionerna i produktens bruksanvisning.
Behållaren skall bevaras tätt tillsluten.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.

(Fortsättning på sida 3)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

Handelsnamn: Xantopren function Hardener 2 Plus

Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.

(Fortsättning från sida 2)

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagring:

· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.

· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

· **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:**

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

Utgår.

· **DNEL**

110-27-0 isopropyl myristate

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,6 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	33 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	16 mg/Kg/d (not defined)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	23,5 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	5,79 mg/m3 (not defined)

· **PNEC**

110-27-0 isopropyl myristate

Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	1,44 mg/Kg (sediment)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,44 mg/Kg (sediment)
Boden, Trockengewicht	20 mg/Kg (soil)

· **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:**

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik iandning av gaser/ångor/aerosoler.

· **Undvikningsskydd:** Erfordras ej.

· **Handskydd:**

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

Om hudkontakten inte kan förhindras rekommenderas användande av skyddshandskar för att undvika ev överkänslighet.

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.

(Fortsättning på sida 4)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

Handelsnamn: Xantopren function Hardener 2 Plus

(Fortsättning från sida 3)

- **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** Tätt slutande skyddsglasögon.
- **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Allmänna uppgifter**
 - **Fysikaliskt tillstånd** Flytande
 - **Färg:** Ljusgul
 - **Lukt:** Aromatisk
 - **Lukttröskel:** Ej bestämd.
 - **Smältpunkt / smältområde:** Ej bestämd
 - **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** >110 °C
 - **Brandfarlighet** Ej användbar.
 - **Nedre och övre explosionsgräns**
 - **Nedre:** Ej bestämd.
 - **Övre:** Ej bestämd.
 - **Flampunkt:** >48 °C
 - **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
 - **pH-värde:** Ej bestämd.
 - **Viskositet:**
 - **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.
- **Kinematisk viskositet**
 - **Dynamisk:** Ej bestämd.
- **Löslighet**
 - **Vatten:** Ej resp. föga blandbar
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej bestämd.
- **Ångtryck:**
 - **Densitet och/eller relativ densitet**
 - **Densitet vid 20 °C:** 0,92 g/cm³
 - **Relativ densitet** Ej bestämd.
 - **Ångdensitet** Ej bestämd.

9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Utseende:**
 - **Form:** Vätska
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
 - **Tändtemperatur:** Produkten är ej självantändlig.
 - **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluftblandningar är möjlig.
- **Lösningsmedelhalt:**
 - **Andel av fasta partiklar:** 9,9 %

(Fortsättning på sida 5)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

Handelsnamn: Xantopren function Hardener 2 Plus

(Fortsättning från sida 4)

· 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
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande 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:**

110-27-0 isopropyl myristate

Oral	LD50	>10000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)

- **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.

(Fortsättning på sida 6)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

Handelsnamn: Xantopren function Hardener 2 Plus

(Fortsättning från sida 5)

· **Reproduktionstoxicitet**

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

· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

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

· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**

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

· **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:**

110-27-0 isopropyl myristate

EC50/48h >100 mg/l (daphnia) (OECD 202)

IC 50/ 72h >100 mg/l (algae) (OECD 201)

LC50 / 96h 8400 mg/l (fish)

EC0 / 30 min >10000 mg/l (bacteria) (OECD 209)

Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid

EC50/72h >100 mg/l (algae)

EC50/48h >100 mg/l (daphnia) (OECD 201)

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **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:** Undvik spridning i omgivningen.

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.

(Fortsättning på sida 7)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

Handelsnamn: Xantopren function Hardener 2 Plus

Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer
· ADR, IMDG, IATA

UN1993

· 14.2 Officiell transportbenämning
· ADR

1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid)
FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid)

· IMDG, IATA

· 14.3 Faroklass för transport

· ADR



· Klass
· Etikett

3 (F1) Brandfarliga vätskor
3

· IMDG, IATA



· Class
· Label

3 Brandfarliga vätskor
3

· 14.4 Förpackningsgrupp
· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Miljöfaror:

· Marine pollutant:

Nej

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder
· Farlighetsnummer (Kemler-tal):
· EMS-nummer:
· Stowage Category

Varning: Brandfarliga vätskor
30
F-E, S-E
A

· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej användbar.

· Transport / ytterligare uppgifter:

-

· ADR

· Begränsade mängder (LQ)
· Reducerade mängder (EQ)

5L
Kod: E1
Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml
Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml

(Fortsättning på sida 8)



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

Datum för utskrift: 06.04.2023 Versionsnummer 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 06.04.2023

Handelsnamn: Xantopren function Hardener 2 Plus

(Fortsättning från sida 7)

· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskod	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (REACTION PRODUCT OF TETRAETHOXY SILANE, ALKYLATED POLYSILICATE, DIOCTYL TIN OXIDE AND BENZOIC ACID), 3, III

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5,000 t
 - Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50,000 t
- **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 produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
 - H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
 - H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Datum för föregående version: 17.11.2022**
- **Versionsnummer på den föregående versionen: 4**
- **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
 - 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
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2
 - Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
- *** Data ändrade gentemot föregående version**