



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

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

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

- **1.1 Produktidentifikator**
 - Handelsnavn: **Xantopren H green**
- **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
 - **Ytterligere informasjon:** se 2.1
- **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: 14464-46-1	Cristobalite STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Registreringsnummer: 01-2119717435-42-xxxx	Dodekametylsykloheksasiloksan Uklassifisert vPvB-stoff. Uklassifisert PBT-stoff. Stoff som har hormonforstyrrende egenskaper (II).	<1%

· **Ytterligere informasjon:**

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
 - **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

(fortsett på side 2)

NO



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

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Xantopren H green

(fortsatt fra side 1)

- **etter hudkontakt:** Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
- **etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **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 informasjon** -

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 Henvvisning 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: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Xantopren H green

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametrer**

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

14464-46-1 Cristobalite

AG (N) Langtidsverdi: 0,15* 0,05* mg/m³
K, *Totalstøv, **respirabelt støv

· **DNEL-verdier**

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

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

· **PNEC-verdier**

540-97-6 Dodekametylsykloheksasiloksan

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 informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**

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

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

· **Generelle verne- og hygienetiltak:** Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

· **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 kvalitetskjennetegn 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: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Xantopren H green

(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** forskjellig, alt etter fargning
 - **Lukt** uten lukt
 - **Lukterskel:** 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** >161 °C
 - **Spaltingstemperatur** Ikke bestemt.
 - **pH** Ikke bestemt.
 - **Viskositet:**
 - Kinematisk viskositet Ikke bestemt.
 - dynamisk: Ikke bestemt.
 - **Løselighet**
 - Vann: ikke, hhv. lite blandbar
 - **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)** Ikke bestemt.
 - **Damptrykk** Ikke bestemt.
 - **Tetthet og/eller relativ tetthet**
 - Tetthet ved 20 °C: 1,12-1,52 g/cm³
 - Relativ tetthet: Ikke bestemt.
 - Damptetthet: Ikke bestemt.
 - **9.2 Andre opplysninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
 - **Utseende:**
 - **Form:** flytende
 - **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**
 - **Selvantennelsestemperatur** Produktet er ikke selvantennelig.
 - **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
 - **Løsningsmiddelandel:** Ikke bestemt.
 - **Andel faste stoffer:** 45,9 %
 - **Tilstandsending** Ikke bestemt.
 - **Fordampingshastighet** Ikke bestemt.
 - **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
 - **Eksplorative varer** bortfaller
 - **Brannfarlige gasser** bortfaller
 - **Aerosoler** bortfaller
 - **Oksiderende gasser** bortfaller
 - **Gasser under trykk** bortfaller
 - **Brannfarlige væsker** bortfaller
 - **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
 - **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
 - **Pyrofore væsker** bortfaller
 - **Pyrofore faste stoffer** bortfaller

(fortsatt på side 5)



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

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Xantopren H green

(fortsatt fra side 4)

- **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:**

Hydroxyendgestopptes Polydimethylsilanol

Oral LD50 <5000 mg/kg (rat)

540-97-6 Dodekametyl sykloheksasiloksan

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 Dodekametyl sykloheksasiloksan

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.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

NO
(fortsatt på side 6)



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

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Xantopren H green

(fortsatt fra side 5)

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**

· **Akvatisk toksisitet:**

540-97-6 Dodekametyl sykloheksasiloksan

NOEC / 91d	≥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	≥0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet**

540-97-6 Dodekametyl sykloheksasiloksan

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

· **12.3 Bioakkumuleringsevne**

540-97-6 Dodekametyl sykloheksasiloksan

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:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

· **Europeiske avfallslisten**

18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
-----------	--

· **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)



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

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Xantopren H green

(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**

H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

· **Dato for tidligere versjon:** 19.07.2021

· **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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

(fortsatt på side 8)

NO



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

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Xantopren H green

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 1

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

(fortsatt fra side 7)

NO