



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

Datum för utskrift: 09.04.2020

Versionsnummer 4

Omarbetad: 09.04.2020

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

- **1.1 Produktbeteckning**
  - **Handelsnamn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**
- **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 säkerhetsdatablad**
  - **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](mailto: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.
- **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 Kemisk karakterisering: Blandningar**
  - **Beskrivning:** -

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	<1%
EINECS: 208-762-8	Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	
Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx		

· **SVHC**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
----------	-------------------------------

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
  - **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
  - **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
  - **Efter kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
  - **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.

(Fortsättning på sida 2)



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

Datum för utskrift: 09.04.2020

Versionsnummer 4

Omarbetad: 09.04.2020

**Handelsnamn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

- (Fortsättning från sida 1)
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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.
- **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 Försiktighetsmått 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.
    - **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### **AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**  
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
  - **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.  
Utgår.

(Fortsättning på sida 3)



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

Datum för utskrift: 09.04.2020

Versionsnummer 4

Omarbetad: 09.04.2020

**Handelsnamn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

(Fortsättning från sida 2)

- **Ytterligare hänvisningar:**  
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
  - **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
  - **Andningsskydd:** Använd andningsskydd vid risk för ångor/damm/aerosol.
  - **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 penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
    - **För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:**  
Butylgummi  
Nitrilkautschuk
  - **Ögonskydd** Skyddsglasögon.
  - **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
  - **Utseende:**
    - **Form:** Trögflytande
    - **Färg:** Blå  
Grön
  - **Lukt:** Luktfri
  - **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej bestämd.
- **Ändring av tillståndet**
  - **Smältpunkt / smältområde:** Ej bestämd
  - **Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:** Ej bestämd
- **Flampunkt:** Ej användbar
- **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej användbar.
- **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.
- **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändlig.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosionsfarlig.  
Ej bestämd.
- **Explosionsgränser:**
  - **Nedre:** Ej bestämd.
  - **Övre:** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)



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

Datum för utskrift: 09.04.2020

Versionsnummer 4

Omarbetad: 09.04.2020

**Handelsnamn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

(Fortsättning från sida 3)

· <b>Densitet vid 20 °C:</b>	1,12-1,52 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ängdensitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej bestämd.
· <b>Löslighet i / blandbarhet med</b>	
· <b>Vatten:</b>	Ej resp. föga blandbar
· <b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:</b>	Ej bestämd.
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Dynamisk:</b>	Ej bestämd.
· <b>Kinematisk:</b>	Ej bestämd.
· <b>9.2 Annan information</b>	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**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 de toxikologiska effekterna**
  - **Akut toxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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

<b>1344-95-2 Silicic acid, calcium salt</b>		
Oral	LD50	>10.000 mg/kg (rat)
<b>540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane</b>		
Oral	LD50	2.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rat)

- **Primär retningseffekt:**
  - **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.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
  - **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.

· <b>Reproduktionstoxicitet</b>		
<b>540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane</b>		
Oral	NOAEL(C)	1.000 mg/kg (rat)

(Fortsättning på sida 5)



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

Datum för utskrift: 09.04.2020

Versionsnummer 4

Omarbetad: 09.04.2020

**Handelsnamn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

(Fortsättning från sida 4)

- **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.

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

**540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane**

EC50/72h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 21d 0,0046 mg/l (daphnia)

NOEC / 72h >0,002 mg/l (algae) (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.
  - **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
    - **Allmänna hänvisningar:**  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
  - **PBT:** Ej användbar.
  - **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.  
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:**

Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.  
Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

**AVSNITT 14: Transportinformation**

· **14.1 UN-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

· **14.2 Officiell transportbenämning**

· **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

· **14.3 Faroklass för transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klass**

Utgår

(Fortsättning på sida 6)



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

Datum för utskrift: 09.04.2020

Versionsnummer 4

Omarbetad: 09.04.2020

**Handelsnamn: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

(Fortsättning från sida 5)

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                  | Utgår         |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>                      | Nej           |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>                                       | Ej användbar. |
| · <b>14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden</b> | Ej användbar. |
| · <b>Transport / ytterligare uppgifter:</b>                                  | -             |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Utgår         |

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

- **Direktiv 2012/18/EU**
  - **Namn-givna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Nationella föreskrifter:**

· **Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57**

540-97-6 | Dodecamethylcyclohexasiloxane

- **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**

H302 Skadligt vid förtäring.

H312 Skadligt vid hudkontakt.

· **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

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

Acute Tox. 4: Akut toxicitet - oral – Kategori 4