Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 08.02.2023

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** **Xantasil Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1**

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt forstøbningsmateriale

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

· **Producent/leverandør**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522

· **For yderligere information:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Nødtelefon:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

*

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

· **Yderligere oplysninger:**
Da produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er beregnet til slutbrugeren og anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen, er det fritaget for klassificerings- og mærkningskravet i henhold til forordning (EF) 1272/2008.

· **2.2 Mærkningselementer**

· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant

· **Farepiktogrammer** Ikke relevant

· **Signalord** Ikke relevant

· **Faresætninger** Ikke relevant

· **Yderligere oplysninger:** se 2.1

· **2.3 Andre farer** -

· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse:** -

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	cristobalit	STOT RE 1, H372	50-75%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

· **Efter hudkontakt:** Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

· **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Xantasil Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1

(Fortsat fra side 1)

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
· **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.
· **Yderligere oplysninger** -

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Brug åndedrætsværn ved påvirkning af dampe/støv/serosol.
undgå kontakt med huden og øjnene
· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.
· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
· **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.
-

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
De supplerende vejledninger i produktets brugsanvisning skal følges.
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
· **Opbevaring:**
· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Xantasil Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**	
14464-46-1 cristobalit	
GV (DK)	Langtidsværdi: 0,15* 0,05** mg/m³ *total;**respirabel:K

· **Yderligere anvisninger:**
Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
· **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
· **Beskyttelse af hænder**
Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelseshandskerne er helt i orden.
anbefales
· **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
· **Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af følgende materialer velegnede:**
Butylgummi
Nitrilgummi
· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller
· **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
· **Generelle oplysninger**

· **Fysisk form**	Flydende
· **Farve:**	Hvid
· **Lugt:**	Karakteristisk
· **Lugttærskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	Ikke bestemt
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	300 °C
· **Antændelighed**	Ikke relevant.
· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**	
· **Nedre:**	Ikke bestemt.
· **Øvre:**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt:**	>130 °C
· **Nedbrydningstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Xantasil Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1

(Fortsat fra side 3)

· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **dynamisk:**	Ikke bestemt.
· **Opløselighed**	
· **Vand:**	Fuldt blandbar.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptryk:**	Ikke bestemt.
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet:**	Ikke bestemt
· **Relativ massefylde:**	Ikke bestemt.
· **Dampmassefylde:**	Ikke bestemt.

· **9.2 Andre oplysninger**	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Udseende:**	
· **Form:**	Flydende
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Selvantændelsestemperatur:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt. Ikke bestemt.
· **MAL**	
· **Tørstofindhold:**	0,0 %
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke bestemt.

· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	
· **Eksplosivstoffer**	Ikke relevant
· **Brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Aerosoler**	Ikke relevant
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	Ikke relevant
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvopvarmende stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant	
· **Brandnærende væsker**	Ikke relevant
· **Brandnærende faste stoffer**	Ikke relevant
· **Organiske peroxider**	Ikke relevant
· **Metalætsende**	Ikke relevant
· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
· **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Xantasil Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1

(Fortsat fra side 4)

· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.
· **Yderligere oplysninger:** -

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**		
68083-19-2 Silopren U 1 dental		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)

· **På huden:**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**
· **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Xantasil Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1

(Fortsat fra side 5)

· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
· **12.7 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Europæisk affaldskatalog**	
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:**
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.
· **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	Ikke relevant
· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.5 Miljøfarer:**	Ikke relevant.
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Ikke relevant.
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **Transport/yderligere oplysninger:**	-
· **UN "Model Regulation":**	Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.02.2023 *Versionsnummer 6 (erstatter version 5)* *Revision: 08.02.2023*

***Handelsnavn:* Xantasil Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1**

(Fortsat fra side 6)

· ***Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII*** *Begrænsninger: 70*
· ***15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:*** *Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.*

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· ***Risikoangivelser***
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
· ***Dato forforrigeudgave*** *17.11.2022*
· ***Udgavenummer for forrigeudgave*** *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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
STOT RE 1: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 1
· **** Dataene ændret i forhold til tidligere version***