



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.11.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.11.2022

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· Handelsnavn: **Xantopren function Hardener 2 Plus**

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Aktivator til dentalformstøbningsmateriale

· **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**

Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp.

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **2.2 Mærkningselementer**

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

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS02 GHS07

· **Signalord** Advarsel

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**

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

· **Faresætninger**

H226 Brandfarlig væske og damp.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **Sikkerhedssætninger**

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.

P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/ fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

P403+P235 Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

· **2.3 Andre farer -**

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

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

DK

(Fortsættes på side 2)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.11.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.11.2022

Handelsnavn: Xantopren function Hardener 2 Plus

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse:**

Aktivator til anvendelse sammen med kondensationsværbindende silikoneafformningsmasser

· **Farlige indholdsstoffer:**

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%
---	---	--------

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger 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.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

Indhent lægeråd med det samme.

· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**

· **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:**

CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.

· **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.

· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Kan danne eksplosive gas-luft-blandinger.

Ved opbevaring eller brand kan der dannes giftige gasser.

· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**

· **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **Yderligere oplysninger -**

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.

· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**

Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.

Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.

· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).

Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.

(Fortsættes på side 3)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.11.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.11.2022

Handelsnavn: Xantopren function Hardener 2 Plus

(Fortsat fra side 2)

Fyldes på egnede beholdere for genbrug eller bortskaffelse

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

Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.

De supplerende vejledninger i produktets brugsanvisning skal følges.

Hold beholderen tætsluttende lukket.

Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.

Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:

Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.

Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.

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.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

Bortfalder

DNEL-værdier

110-27-0 isopropylmyristat

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	1,6 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	33 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	16 mg/Kg/d (not defined)
Inhalation	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	23,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	5,79 mg/m ³ (not defined)

PNEC-værdier

110-27-0 isopropylmyristat

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

Yderligere anvisninger:

Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

8.2 Eksponeringskontrol

· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

(Fortsættes på side 4)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.11.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.11.2022

Handelsnavn: Xantopren function Hardener 2 Plus

(Fortsat fra side 3)

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Indånd ikke gasser/dampe/aerosoler

· **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.

· **Beskyttelse af hænder**

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

Hvis hudkontakt ikke kan undgås bør beskytteshandsker anvendes for at undgå mulige følelsesreaktioner

Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskytteshandskerne 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** Tætsluttende 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:**

Lysegul

· **Lugt:**

Aromatisk

· **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt

· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

>110 °C

· **Antændelighed**

Ikke relevant.

· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:**

>48 °C

· **Nedbrydningstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke bestemt.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Opløselighed**

· **Vand:**

Ikke eller kun lidt blandbar.

(Fortsættes på side 5)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.11.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.11.2022

Handelsnavn: Xantopren function Hardener 2 Plus

(Fortsat fra side 4)

· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	0,92 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
· 9.2 Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· Udseende:	
· Form:	Væske
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
· MAL	
· Tørstofindhold:	9,9 %
· 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	
Brandfarlig væske og damp.	
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvpvarmende 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.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

(Fortsættes på side 6)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.11.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.11.2022

Handelsnavn: Xantopren function Hardener 2 Plus

· Yderligere oplysninger: -

(Fortsat fra side 5)

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:**

110-27-0 isopropylmyristat

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

· **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**

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **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:**

110-27-0 isopropylmyristat

EC50/48h	>100 mg/l (daphnia) (OECD 202)
IC 50/ 72h	>100 mg/l (algae) (OECD 201)
LC50 / 96h	8400 mg/l (fish)

(Fortsættes på side 7)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.11.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.11.2022

Handelsnavn: Xantopren function Hardener 2 Plus

(Fortsat fra side 6)

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 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.
- **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**
 - **Yderligere økologiske oplysninger:**
 - **Generelle anvisninger:** Indtrængen i miljøet skal undgås.

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.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
 - **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR**

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

· **IMDG, IATA**

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

(Fortsættes på side 8)

DK



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.11.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.11.2022

Handelsnavn: Xantopren function Hardener 2 Plus

(Fortsat fra side 7)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR**



· **klasse**
· **Faremærkat**

3 (F1) Brandfarlige væsker
3

· **IMDG, IATA**



· **Class**
· **Label**

3 Brandfarlige væsker
3

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:**

Nej

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Brandfarlige væsker

· **Farenummer (Kemler-tal):**

30

· **EMS-nummer:**

F-E, S-E

· **Stowage Category**

A

· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

-

· **ADR**

· **Begrænsede mængder (LQ)**
· **Undtagne mængder (EQ)**

5L

Kode: E1

Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml

Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml

· **Transportkategori**

3

· **Tunnelrestriktionskode**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**
· **Excepted quantities (EQ)**

5L

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(Fortsættes på side 9)

DK



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 17.11.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.11.2022

Handelsnavn: Xantopren function Hardener 2 Plus

(Fortsat fra side 8)

· **UN "Model Regulation":**

UN 1993 BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S.
(REACTION PRODUCT OF
TETRAETHOXYSILANE, ALKYLATED
POLYSILICATE, DIOCTYL TIN OXIDE AND
BENZOIC ACID), 3, III

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**
 - Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 5,000 t
 - Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 50,000 t
 - **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3**
- **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 produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **Dato for forrige udgave** 17.11.2022

· **Udgavenummer for forrige udgave** 3

· **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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2

Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**