



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

Trykdato: 27.10.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 1)

Revision: 27.10.2022

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Xantalgin Select**

· **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**

Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

STOT RE 1 H372 Beskadiger lungerne ved længere eller gentagen eksponering.
Eksponeringsvej: indånding/inhalering.

· **2.2 Mærkningselementer**

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

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

· **Farepiktogrammer**



GHS07 GHS08

· **Signalord** Fare

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

kisulgur, udglødet med en smelte afkalcineret soda
dikaliumhexafluorotitanat

· **Faresætninger**

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H372 Beskadiger lungerne ved længere eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej:
indånding/inhalering.

· **Sikkerhedssætninger**

P260 Indånd ikke pulver.

P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse.

P280 Bær beskyttelsestøj.

P304+P312 VED INDÅNDING: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION/
læge.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.
Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

· **2.3 Andre farer -**

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

· **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 2)

DK



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

Trykdato: 27.10.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 1)

Revision: 27.10.2022

Handelsnavn: Xantalgin Select

· **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** -

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 68855-54-9 EINECS: 272-489-0	kiseligur, udglødet med en smelte afkalcineret soda STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 9005-36-1	Kaliumalginat Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	dikaliumhexafluorotitanat Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥1-<3%

· **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:**
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
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.
- **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.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved opvædning 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:** Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles mekanisk.

(Fortsættes på side 3)

DK



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

Trykdato: 27.10.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 1)

Revision: 27.10.2022

Handelsnavn: Xantalgin Select

(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.

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.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

14807-96-6 talc (Mg₃H₂(SiO₃)₄)

GV (DK) 0,3 fiber/cm³, K

1309-48-4 magnesiumoxid

GV (DK) Korttidsværdi: 12 mg/m³
Langtidsværdi: 6 mg/m³
som Mg

8002-74-2 paraffinvokser og carbonhydridvokser

GV (DK) Korttidsværdi: 4 mg/m³
Langtidsværdi: 2 mg/m³

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.

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

Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

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

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

· **Åndedrætsværn** Brug åndedrætsværn ved utilstrækkelig ventilation.

Beskyttelse af hænder

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

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

Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskytteshandskerne er helt i orden.

anbefales

(Fortsættes på side 4)



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

Trykdato: 27.10.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 1)

Revision: 27.10.2022

Handelsnavn: Xantalgin Select

(Fortsat fra side 3)

- **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** Tæt sluttende beskyttelsesbriller
- **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

· **Generelle oplysninger**

- | | |
|---|----------------|
| · Fysisk form | Fast |
| · Farve: | Grøn |
| · Lugt: | Aromatisk |
| · Lugttærskel: | Ikke bestemt. |
| · Smeltepunkt/frysepunkt: | Ikke bestemt |
| · Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval | Ikke bestemt |
| · Antændelighed | Ikke bestemt. |
| · Øvre og nedre eksplosionsgrænse | |
| · Nedre: | Ikke bestemt. |
| · Øvre: | Ikke bestemt. |
| · Flammepunkt: | Ikke relevant. |
| · Nedbrydningsstemperatur | Ikke bestemt. |
| · pH | Ikke relevant. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ikke relevant. |
| · dynamisk: | Ikke relevant. |
| · Opløselighed | |
| · Vand: | Uopløselig |
| · fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptryk: | Ikke relevant. |
| · Massefylde og/eller relativ massefylde | |
| · Densitet: | Ikke bestemt |
| · Relativ massefylde: | Ikke bestemt. |
| · Dampmassefylde: | Ikke relevant. |
| · Partikelegenskaber | Se punkt 3. |

· **9.2 Andre oplysninger**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- | | |
|--------------------|------|
| · Udseende: | |
| · Form: | Fast |

(Fortsættes på side 5)



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

Trykdato: 27.10.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 1)

Revision: 27.10.2022

Handelsnavn: Xantalgin Select

(Fortsat fra side 4)

- | | |
|--|--|
| · Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed | |
| · Selvantændelsestemperatur: | Produktet er ikke selvantændeligt. |
| · Eksplorative egenskaber: | Produktet er ikke eksplosivt.
Ikke bestemt. |
| · MAL | |
| · Tørstofindhold: | 100,0 % |
| · Tilstandsændring | |
| · Fordampningshastighed | Ikke relevant. |

- | | |
|--|---------------|
| · Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser | |
| · Eksplсивstoffer | 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 |
| · Metaltætsende | 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.
 - **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:**

16919-27-0 dikaliumhexafluorotitanat

Oral LD50 324 mg/kg (rat)

· **På huden:**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)



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

Trykdato: 27.10.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 1)

Revision: 27.10.2022

Handelsnavn: Xantalgin Select

(Fortsat fra side 5)

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **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**
Beskadiger lungerne ved længere eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej: indånding/ inhalering.
- **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.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant.
 - **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **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.

(Fortsættes på side 7)



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

Trykdato: 27.10.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 1)

Revision: 27.10.2022

Handelsnavn: Xantalgin Select

· **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

(Fortsat fra side 6)

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:
· Marine pollutant: | Nej |
| · 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.
 - Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 200 t
 - Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 500 t
 - **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - **FORORDNING (EU) 2019/1148**
 - **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
ingen tilgængelige oplysninger
 - **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
ingen tilgængelige oplysninger
 - **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)



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

Trykdato: 27.10.2022

Versionsnummer 4 (erstatte version 1)

Revision: 27.10.2022

Handelsnavn: Xantalgin Select

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

(Fortsat fra side 7)

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**

H302 Farlig ved indtagelse.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

· **Udgavenummer for forrigeudgave 1**

· **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

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

STOT RE 1: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 1