



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

Datum för utskrift: 27.10.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.10.2022

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

- **1.1 Produktbeteckning**
  - **Handelsnamn: Xantalgin Select**
- **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 säkerhetsdatabladet**
  - **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**

Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
STOT RE 1 H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering.  
Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
  - **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

    - **Faropiktogram**  
  
GHS07 GHS08
  - **Signalord** Fara
  - **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
Kieselguhr, soda ash flux-calcined  
dipotassium hexafluorotitanate
  - **Faroangivelser**  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg:  
Inandning/Inhalation.
  - **Skyddsangivelser**
    - P260 Inandas inte damm.
    - P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd.
    - P280 Använd skyddskläder.
    - P304+P312 **VID INANDNING:** Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
    - P305+P351+P338 **VID KONTAKT MED ÖGONEN:** Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
    - P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
- **2.3 Andra faror -**

(Fortsättning på sida 2)



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

Datum för utskrift: 27.10.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.10.2022

**Handelsnamn: Xantalgin Select**

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

(Fortsättning från sida 1)

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

· **3.2 Blandningar**

· **Beskrivning:** -

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 68855-54-9 EINECS: 272-489-0	Kieselguhr, soda ash flux-calcined 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	dipotassium hexafluorotitanate Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥1-<3%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

· **Efter kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.  
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **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.

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda Allergiska symptom**

· **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**

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

· **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**

Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

(Fortsättning på sida 3)



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

Datum för utskrift: 27.10.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.10.2022

**Handelsnamn: Xantalgin Select**

(Fortsättning från sida 2)

- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålor eller gropar och källare.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Städa upp mekaniskt.  
Sörj för omhändertagning eller avfallshantering i lämpliga behållare.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
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 Skyddsåtgärder för säker hantering**  
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
  - **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**

· **8.1 Kontrollparametrar**

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

**14807-96-6 Talc (Mg<sub>3</sub>H<sub>2</sub>(SiO<sub>3</sub>)<sub>4</sub>)**

OEL (SE)	Nivågränsvärde: 2* 1** mg/m <sup>3</sup> *totaldamm **respirabel fraktion
----------	--

- **Ytterligare hänvisningar:**  
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
  - **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
  - **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
    - **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
    - **Andningsskydd:** Använd andningsskyddsutrustning vid otillräcklig ventilation.
    - **Handskydd:**  
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Om hudkontakten inte kan förhindras rekommenderas användande av skyddshandskar för att undvika ev överkänslighet.  
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.

(Fortsättning på sida 4)



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

Datum för utskrift: 27.10.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.10.2022

**Handelsnamn: Xantalgin Select**

(Fortsättning från sida 3)

- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:**
  - Butylgummi
  - Nitrilkautschuk
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Tätt slutande skyddsglasögon.
- **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>Fysikaliskt tillstånd</b>                                  | Fast          |
| · <b>Färg:</b>  | Grön          |
| · <b>Lukt:</b>  | Aromatisk     |
| · <b>Lukttröskel:</b>   | Ej bestämd.   |
| · <b>Smältpunkt / smältområde:</b>                              | Ej bestämd    |
| · <b>Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall</b> | Ej bestämd    |
| · <b>Brandfarlighet</b>   | Ej bestämd.   |
| · <b>Nedre och övre explosionsgräns</b>                         |               |
| · <b>Nedre:</b>   | Ej bestämd.   |
| · <b>Övre:</b>  | Ej bestämd.   |
| · <b>Flampunkt:</b>   | Ej användbar  |
| · <b>Sönderdelningstemperatur</b>                               | Ej bestämd.   |
| · <b>pH-värde:</b>  | Ej användbar. |
| · <b>Viskositet:</b>  |               |
| · <b>Kinematisk viskositet</b>                                  | Ej användbar. |
| · <b>Dynamisk:</b>  | Ej användbar. |
| · <b>Löslighet</b>  |               |
| · <b>Vatten:</b>  | Olöslig       |
| · <b>Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)</b>    | Ej bestämd.   |
| · <b>Ångtryck:</b>  | Ej användbar. |
| · <b>Densitet och/eller relativ densitet</b>                    |               |
| · <b>Densitet:</b>  | Ej bestämd    |
| · <b>Relativ densitet</b>                                       | Ej bestämd.   |
| · <b>Ångdensitet</b>  | Ej användbar. |
| · <b>Partikelegenskaper</b>                                     | Se punkt 3.   |

**9.2 Annan information**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Utseende:**

- **Form:** Fast

· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**

- **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändlig.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosionsfarlig.  
Ej bestämd.

· **Lösningsmedelhalt:**

- **Andel av fasta partiklar:** 100,0 %

(Fortsättning på sida 5)



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

Datum för utskrift: 27.10.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.10.2022

**Handelsnamn: Xantalgin Select**

(Fortsättning från sida 4)

- **Ändring av tillståndet**
- **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.
- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självpupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

**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 faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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

**16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate**

Oral | LD50 | 324 mg/kg (rat)

- **På huden:**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **På ögat:** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könseller**  
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.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)



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

Datum för utskrift: 27.10.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.10.2022

**Handelsnamn: Xantalgin Select**

(Fortsättning från sida 5)

- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/ Inhalation.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

- **12.1 Toxicitet**
  - **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
  - **PBT:** Ej användbar.
  - **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**  
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 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.

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06\* | Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

· **Ej rengjorda förpackningar:**

- **Rekommendation:**  
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.  
Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

**AVSNITT 14: Transportinformation**

- **14.1 UN-nummer eller id-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 7)





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

Datum för utskrift: 27.10.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.10.2022

**Handelsnamn: Xantalgin Select**

(Fortsättning från sida 6)

- |  |               |
|--|---------------|
| · <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 till sjöss enligt IMO:s instrument</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**

- Namngivna farliga ämnen - **BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 200 t
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 500 t

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

inga tillgängliga uppgifter

- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

inga tillgängliga uppgifter

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **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.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

(Fortsättning på sida 8)



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

Datum för utskrift: 27.10.2022 Versionsnummer 4 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 27.10.2022

**Handelsnamn: Xantalgin Select**

(Fortsättning från sida 7)

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 1**

· **Förkortningar och 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 toxicitet – Kategori 4

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

STOT RE 1: Specifik organotoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 1

SE