



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 23.11.2022 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 23.11.2022

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· 1.1 Tuotetunniste

· Kauppanimike: **Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

· 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· Aineen / valmisteen käyttö Hampaiden muotoilumateriaali

· 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

· Valmistaja/toimittaja:

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· Tietoja antaa: E-Mail: msds@kulzer-dental.com

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

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

· Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti

Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesieläöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· 2.2 Merkinnät

· Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti

Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

· Varoitusmerkit tarpeeton

· Huomiosana tarpeeton

· Vaaralausekkeet

H412 Haitallista vesieläöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· Turvalausekkeet

P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.

· 2.3 Muut vaarat -

· PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

· PBT: Ei voida käyttää.

· vPvB: Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· 3.2 Seokset

· Kuvaus: -

· Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 556-67-2

EINECS: 209-136-7

Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx

Oktametyylisyklotetrasiloksaani

Flam. Liq. 3, H226

Repr. 2, H361f

Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

PBT; vPvB

≥0,025-<0,25%

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

· Yleisohjeet: Ei tarvita lisätoimenpiteitä.

· Hengitettynä:

Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

· Ihokosketuksessa: Aine ei yleensä ärsytä ihoa.

(jatkuu sivulla 2)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 23.11.2022 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 23.11.2022

Kauppanimike: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(jatkuu sivulla 1)

- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmää huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja ja käännytään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:**
Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.
Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
 - **Sopivat sammutusaineet:**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai hienojakoinen vesisuihku alhaisella painella. Suuremmat palot torjutaan alhaisella paineella hienojakoisella vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
 - **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
 - **Lisätiedot -**

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
Estettävä pääsy viemäreihin, kellareihin ja ojiin
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Otetaan talteen nestettäimevällä materiaalilla (piimaalla, yleissitoja, pienemmet määrät talouspaperilla)
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Vaarallisia aineita ei vapaudu.
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.
-

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
 - **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
 - **Varastointi:**
 - **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
 - **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
 - **Lisätietoja varastointiehtoihin** Ei tarvita.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

FI

(jatkuu sivulla 3)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 23.11.2022 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 23.11.2022

Kauppanimike: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
Tarpeeton

· **DNEL-arvot**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Oraali	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Inhaloituna	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m3 (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	11 mg/m3 (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	1,22 mg/m3 (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,7 mg/m3 (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	0,3 mg/m3 (not defined)

· **PNEC-arvot**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Kläranlage (STP)	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	13 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,3 mg/Kg (not defined)

· **Lisätietoja:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

· **Hengityksensuojaus** Ei tarpeen.

· **Käsien suojaus**

Suojakäsineiden asianmukainen kunto on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
suositeltava

· **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Pitkäaikaiseen kosketukseen, joka kestää enintään 15 minuuttia, soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:**

Butyylikumi

Nitriilikumi

· **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit.

· **Kehon suojaaminen:** Kevyt suojavaatetus.

FI

(jatkuu sivulla 4)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 23.11.2022 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 23.11.2022

Kauppanimike: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet	
· Olomuoto	Nestemäinen
· Väri:	sininen
· Haju:	hajuton
· Hajukynnys:	Ei määritetty.
· Sulamis- ja jäätymispiste	Ei määritetty.
· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	300 °C
· Syttyvyys	Ei voida käyttää.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· alempi:	Ei määritetty.
· ylempi:	Ei määritetty.
· Leimahduspiste:	>160 °C
· Hajoamislämpötila:	Ei määritetty.
· pH	Ei määritetty.
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei määritetty.
· dynaaminen:	Ei määritetty.
· Liukoisuus	
· veteen:	Ei sekoitu/ sekoittuu huonosti.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei määritetty.
· Höyrynpaine	Ei määritetty.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	1,12-1,52 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	Ei määritetty.
· Höyryntiheys:	Ei määritetty.

9.2 Muut tiedot

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· Olomuoto:	
· Muoto:	pastamainen
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Itsesyttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
	Ei määritetty.
· Liuotepitoisuus:	
· Vesi:	0,5 %
· Kiinneainepitoisuus:	22,9 %
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei määritetty.

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

· Räjähäteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 23.11.2022 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 23.11.2022

Kauppanimike: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(jatkuu sivulla 4)

- Itsestään kuumenevat aineet ja seokset tarpeeton
- Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja tarpeeton
- Hapettavat nesteet tarpeeton
- Hapettavat kiinteät aineet tarpeeton
- Orgaaniset peroksidit tarpeeton
- Metalleja syövyttävät aineet ja seokset tarpeeton
- Flegmatoidut räjähteet tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- 10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet: -
- Lisätietoja: -

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- 11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määrittelyistä vaaraluokista
- Välitön myrkyllisyys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

1344-95-2 Silicic acid, calcium salt

Oraali LD50 >10000 mg/kg (rat)

540-97-6 Dodecamethylcyclotrioxasiloxane

Oraali LD50 >2000 mg/kg (rotilla) (OECD 423)

Dermaali LD50 >2000 mg/kg (rotilla) (OECD 402)

- Ihosyövyttävyyksi/ihohärsytys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Hengitysteiden tai ihon herkistyminen Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Syöpää aiheuttavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

540-97-6 Dodecamethylcyclotrioxasiloxane

Oraali NOAEL(C) 1000 mg/kg (rotilla)

- Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 6)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 23.11.2022 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 23.11.2022

Kauppanimike: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

· **11.2 Tiedot muista vaaroista**

(jatkuu sivulla 5)

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**

· **Vesimyrkyllisyys:**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

NOEC / 91d $\geq 0,014$ mg/l (fish) (OECD 210)

NOEC / 21d 0,0046 mg/l (daphnia) (OECD 211)

ErC50 / 72 h $> 0,002$ mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h $\geq 0,002$ mg/l (algae) (OECD 201)

· **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

biohajoaminen 4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Biokertyvyys**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

biokertyvyys (BCF) 1160 (not defined)

· **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

· **PBT:** Ei voida käyttää.

· **vPvB:** Ei voida käyttää.

· **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.

· **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**

· **Ekologisia lisätietoja:**

· **Yleisohjeita:**

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**

· **Suositus:** Kierrätyksessä käännyttävä jätehuollon puoleen.

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**

· **Suositus:**

Hävitetävä virallisten määräysten mukaisesti.

Saastumattomat pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**

· **ADR, IMDG, IATA**

tarpeeton

· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**

· **ADR, IMDG, IATA**

tarpeeton

(jatkuu sivulla 7)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 23.11.2022 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 23.11.2022

Kauppanimike: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(jatkuu sivulla 6)

- | | |
|--|-------------------|
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | |
| · Marine pollutant: | Ei |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · Kuljetus/lisätietoja: | - |
| · UN "Model Regulation": | tarpeeton |

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
 - **Direktiivi 2012/18/EU**
 - Nimetyt vaaralliset aineet - **LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
 - **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3, 70
 - **NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 1005/2009** otsonikerrosta heikentävistä aineista – **LIITE I** (Otsonia heikentävää ominaisvaikutusta ilmaiseva kerroin)
 - **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot**

· **Erityistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC) mukainen REACH, 57 artiklan**

540-97-6 | Dodecamethylcyclohexasiloxane

- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseemme. Ne eivät kuitenkaan muodosta mitään lisävaruutta tuoteominaisuuksille eivätkä siten muodosta sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**
 - H226 Syttyvä neste ja höyry.
 - H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.
 - H410 Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Edellisen version pvm:** 12.03.2021
- **Edellisen version versionro:** 4
- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
 - 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

(jatkuu sivulla 8)



Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 23.11.2022 Versionumero 5 (korvaa version 4)

Tarkistus: 23.11.2022

Kauppanimike: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(jatkuu sivulla 7)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Syttyvät nesteet – Katgoria 3

Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2

Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3

*** Tiedot on päivitetty.**