



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 14.04.2020

Versjon 4

revidert den: 14.04.2020

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· Handelsnavn: **Optosil Comfort**

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning dental avstøpningsmateriale**

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

· **Produsent/leverandør:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Avdeling for nærmere informasjon: E-Mail: msds@kulzer-dental.com**

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

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

· **2.2 Merkingselementer**

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**

· **Farepiktogrammer** bortfaller

· **Varselord** bortfaller

· **Faresetninger** bortfaller

· **Sikkerhetssetninger**

P302+P350 VED HUDKONTAKT: Vask forsiktig med mye såpe og vann.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **Ytterligere informasjoner:**

Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

· **2.3 Andre farer -**

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

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Kjemisk karakterisering: Stoffblandinger**

· **Beskrivelse: -**

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Registreringsnummer: 01-2119717435-42-xxxx	Dodecamethylcyclohexasiloxane Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	<1%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Registreringsnummer: 2119529238-36-xxxx	oktametylcyklotetrasiloksan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 4, H413	<1%
CAS: 541-02-6	2, 2, 4, 4, 6, 6, 8, 8, 10, 10 - decamethylcyclopentasiloxane	<1%

(fortsatt på side 2)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 14.04.2020

Versjon 4

revidert den: 14.04.2020

Handelsnavn: Optosil Comfort

(fortsatt fra side 1)

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
 - **Generelle informasjoner:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
 - **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
 - **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
 - **etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
 - **etter svelging:**
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukkingsmidler**
 - **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
 - **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
 - **Ytterligere informasjoner -**

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Avoid contact with eyes and skin.
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk, grøfter og kjellere.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp mekanisk.
Fyll produktet i beholdere som er egnet for recycling eller bortskaffelse.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Farlige stoffer frisettes ikke.
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Ingen særlige tiltak nødvendig.
Vennligst følg ytterligere anvisninger i produktets bruksanvisning.
 - **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

(fortsatt på side 3)



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 14.04.2020

Versjon 4

revidert den: 14.04.2020

Handelsnavn: Optosil Comfort

(fortsatt fra side 2)

- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
 - **Lagring:**
 - **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
 - **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
 - **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** ingen
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:**
Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametere**
 - **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
Bortfaller
 - **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
 - **Personlig verneutstyr:**
 - **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
 - **Åndedrettsvern:** Bruk åndedrettsbeskyttelse ved innvirkning av damper/støv/aerosol.
 - **Håndvern:**
Man må alltid teste beskyttelseshanskene før bruken for å finne ut om de er i orden.
anbefales
 - **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
 - **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
 - **For kontakt på høyst 15 minutter sammenhengende er hansker av følgende materialer egnet:**
Butylkautsjuk
Nitrilkautsjuk
 - **Øyevern:** Vernebrille.
 - **Kroppsvern:** Lett beskyttelsesdrakt.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
 - **alminnelige opplysninger**
 - **Utseende:**
 - **Form:** pastalignende
 - **Farge:** gul
 - **Lukt:** Peppermint
 - **Luktterskel:** Ikke bestemt.
 - **pH-verdi:** Ikke bestemt.

(fortsatt på side 4)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 14.04.2020

Versjon 4

revidert den: 14.04.2020

Handelsnavn: Optosil Comfort

(fortsatt fra side 3)

· Tilstandsending	
· Smeltepunkt/frysepunkt:	ikke bestemt
· Startkokepunkt og kokeområde:	ikke bestemt
· Flammepunkt:	Ikke brukbar
· Antennelighet (fast stoff, gass):	Ikke brukbar.
· Nedbrytingstemperatur:	Ikke bestemt.
· Selvantennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. Ikke bestemt.
· Eksplasjonsgrenser:	
· nedre:	Ikke bestemt.
· øvre	Ikke bestemt.
· Damptrykk:	Ikke bestemt.
· Tetthet ved 20 °C:	1,13 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· Fordampingshastighet:	Ikke bestemt.
· Løslighet i / blandbarhet med	
· Vann:	ikke, hhv. lite blandbar
· Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· kinematisk:	Ikke bestemt.
· Løsningsmiddelandel:	
· VOC EU	g/l
· 9.2 Andre opplysninger	Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter -**
 - Ytterligere informasjon: -

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
 - **Akutt giftighet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)

(fortsatt på side 5)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 14.04.2020

Versjon 4

revidert den: 14.04.2020

Handelsnavn: Optosil Comfort

(fortsatt fra side 4)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane		
Oral	LD50	2.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rat)
556-67-2 oktametylcyklotetrasiloksan		
Oral	LD50	1.700 mg/kg (mouse) 4.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.400 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	36 mg/l (rat)
541-02-6 2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane		
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rab)
Inhalativ	LC50/4 h	8,67 mg/l (rat) 8,67 mg/l (rabbit)

· **Primær irritasjonsvirkning:**

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

- Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**

- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
 - **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Kreftfremkallende egenskap**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Reproduksjonstoksisitet**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane		
Oral	NOAEL(C)	1.000 mg/kg (rat)

Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – gjentatt eksponering**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**

· **Akvatisk toksisitet:**

8042-47-5 White mineral oil, petroleum	
LC50/96h	>100 mg/l (fish)
540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane	
EC50/72h	>0,002 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 21d	0,0046 mg/l (daphnia)
NOEC / 72h	>0,002 mg/l (algae) (OECD 201)
541-02-6 2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane	
EC50/48h	>0,0029 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	>0,0016 mg/l (fish)

(fortsatt på side 6)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 14.04.2020

Versjon 4

revidert den: 14.04.2020

Handelsnavn: Optosil Comfort

(fortsatt fra side 5)

NOEC / 21d >0,0015 mg/l (daphnia) (OECD 211)

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloksan

Biologischer Abbau 3,7 % (nd)

541-02-6 2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane

Biologischer Abbau 0,14 % (nd)

12.3 Bioakkumuleringsevne

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloksan

Biokonzentrationsfaktor (BCF) 12,4 (fish)

541-02-6 2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane

Biokonzentrationsfaktor (BCF) 7.060 (fish)

12.4 Mobilitet i jord Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Ytterligere økologiske informasjoner:

Generelle informasjoner:

Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke brukbar.

vPvB: Ikke brukbar.

12.6 Andre skadevirkninger Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Anbefaling:

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Europeiske avfallslisten

18 01 06* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

Ikke rengjort emballasje

Anbefaling:

Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA

bortfaller

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADR, ADN, IMDG, IATA

bortfaller

14.3 Transportfareklasse(r)

ADR, ADN, IMDG, IATA

klasse

bortfaller

14.4 Emballasjegruppe

ADR, IMDG, IATA

bortfaller

(fortsatt på side 7)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 14.04.2020

Versjon 4

revidert den: 14.04.2020

Handelsnavn: Optosil Comfort

(fortsatt fra side 6)

- **14.5 Miljøfarer**
- **Marine pollutant:** Nei
- **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Ikke brukbar.
- **14.7 Bulkttransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket** Ikke brukbar.
- **Transport/ytterligere informasjon:** -
- **UN "Model Regulation":** bortfaller

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

- **Nasjonale forskrifter:**

- **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**

- **Stoffer som gir stor grunn til bekymring iflg. REACH, artikkel 57**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
556-67-2	oktametylcyklotetrasiloksan
541-02-6	2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på våre kunnskaper pr. idag, de kan ikke oppfattes som garanti for produkttegenskaper og er heller ikke grunnlag for et kontraktmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**

H226 Brannfarlig væske og damp.

H302 Farlig ved svelging.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

- **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Brannfarlige væsker – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Repr. 2: Reproduksjonstoksitet – Kategori 2

Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4

- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**