

Calibra[®] Silane

Sicherheitsdatenblatt	AUSTRIA	2
Fiche de données de sécurité.....	BELGIUM	11
Sicherheitsdatenblatt	SWITZERLAND	20
Bezpečnostní list.....	CZECH REPUBLIC	29
Sicherheitsdatenblatt	GERMANY	38
Sikkerhedsdatablad.....	DENMARK	47
Ficha de datos de seguridad	SPAIN	56
Ohutuskaart.....	ESTONIA	65
Fiche de données de sécurité.....	FRANCE	74
Safety Data Sheet	GREAT BRITAIN	83
Biztonsági adatlap.....	HUNGARY	91
Scheda di dati di sicurezza.....	ITALY	100
Saugos duomenų lapas	LITHUANIA	109
Drošības datu lapā.....	LATVIA	118
Sikkerhetsdatablad.....	NORWAY	127
Veiligheidsinformatieblad.....	NETHERLANDS	135
Ficha de dados de segurança	PORTUGAL	144
Karta charakterystyki.....	POLAND	153
Säkerhetsdatablad.....	SWEDEN	162
Käyttöturvallisuustiedote	FINLAND	171

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)



überarbeitet am: 01.07.2022

Start

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches Silane Coupling Agent**
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**


 GHS02 GHS07
- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrenhinweise**
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sicherheitshinweise**

P210	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P241	Explosionssgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-] Geräte verwenden.
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
P303+P361+P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.
- **Zusätzliche Angaben:**
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

A

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 1)

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 64-17-5	Ethanol	50 – 100%
EINECS: 200-578-6	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 67-64-1	Aceton	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 200-662-2	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 2)

- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**



Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.

- Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
An einem kühlen Ort lagern.
Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **VbF-Klasse:** B I
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

CAS: 64-17-5 Ethanol

MAK	Kurzzeitwert: 3800 mg/m ³ , 2000 ml/m ³ Langzeitwert: 1900 mg/m ³ , 1000 ml/m ³
------------	--

CAS: 67-64-1 Aceton

MAK	Kurzzeitwert: 4800 mg/m ³ , 2000 ml/m ³ Langzeitwert: 1200 mg/m ³ , 500 ml/m ³
------------	---

- **Rechtsvorschriften** MAK: GKV 2020, 156. Verordnung, 09.04.2021, Teil II
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 3)

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Butylkautschuk

Permeation: Level ≥ 6

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,7$ mm

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- **Allgemeine Angaben**

- **Aggregatzustand**

flüssig

- **Farbe**

klar

- **Geruch:**

alkoholartig

- **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

78 °C

- **Entzündbarkeit**

Nicht anwendbar.

- **Untere und obere Explosionsgrenze**

- **untere:**

3,5 Vol %

- **obere:**

15 Vol %

- **Flammpunkt:**

6 °C

- **Zündtemperatur:**

425 °C

- **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

- **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

- **Viskosität:**

- **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

- **dynamisch:**

Nicht bestimmt.

- **Löslichkeit**

- **Wasser:**

vollständig mischbar

- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**

Nicht bestimmt.

- **Dampfdruck bei 20 °C:**

59 hPa

- **Dichte und/oder relative Dichte**

- **Dichte bei 20 °C:**

0,8 g/cm³

- **Relative Dichte**

Nicht bestimmt.

- **Dampfdichte**

Nicht bestimmt.

- **9.2 Sonstige Angaben**

- **Aussehen:**

- **Form:**

Flüssigkeit

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 4)

· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.
· Lösemittelgehalt:	
· Organische Lösemittel:	99,0 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:		
CAS: 64-17-5 Ethanol		
Oral	LD50	6.200 mg/kg (Ratte)
Inhalativ	LC50/4 h	95,6 mg/l (Ratte)

(Fortsetzung auf Seite 6)

A

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 5)

CAS: 67-64-1 Aceton

Oral	LD50	5.800 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (Kaninchen)
Inhalativ	LC50/4 h	76 mg/l (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**· **Aquatische Toxizität:****CAS: 64-17-5 Ethanol**

LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (Daphnia)

CAS: 67-64-1 Aceton

LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (Daphnia)

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022



Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 6)

· Europäischer Abfallkatalog	
18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP3	entzündbar
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer	
· ADR, IMDG, IATA	UN1993
· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	
· ADR	1993 ENTZÜNDBARER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (ETHANOL (ETHYLALKOHOL), ACETON)
· IMDG	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)
· IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)
· 14.3 Transportgefahrenklassen	
· ADR	
	
· Klasse	3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe
· Gefahrzettel	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Entzündbare flüssige Stoffe
· Label	3
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe
· Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):	33
· EMS-Nummer:	F-E,S-E
· Stowage Category	B

(Fortsetzung auf Seite 8)

A

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 7)

- | | |
|--|---|
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | |
| · ADR | |
| · Begrenzte Menge (LQ) | 1L |
| · Freigestellte Mengen (EQ) | Code: E2
Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml
Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml |
| · Beförderungskategorie | 2 |
| · Tunnelbeschränkungscode | D/E |
| · IMDG | |
| · Limited quantities (LQ) | 1L |
| · Excepted quantities (EQ) | Code: E2
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml |
| · UN "Model Regulation": | UN 1993 ENTZÜNDBARER FLÜSSIGER STOFF,
N.A.G. (ETHANOL (ETHYLALKOHOL), ACETON),
3, II |

ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- Richtlinie 2012/18/EU
 - Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
 - Seveso-Kategorie P5c ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN
 - Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 5.000 t
 - Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 50.000 t
 - VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3
- | | |
|---|--|
| · Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II | |
| Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten. | |
- VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- | | |
|---|---|
| · Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe | |
| CAS: 67-64-1 Aceton | 3 |
- | | |
|---|---|
| · Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern | |
| CAS: 67-64-1 Aceton | 3 |
- **Nationale Vorschriften:**
 - **Klassifizierung nach VbF: B I**
 - **ÖNORM M 9485 :**
- | Klasse | Anteil in % |
|--------|-------------|
| NK | 50 – 100 |
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 8)

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· **Relevante Sätze**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode**

· **Datenblatt ausstellender Bereich: Forschung & Entwicklung**

· **Ansprechpartner: HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350**

· **Versionsnummer der Vorgängerversion: 7**

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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)

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Start

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Calibra Silane Coupling Agent*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *Silane Coupling Agent*
- **Utilisations déconseillées** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
*Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Service chargé des renseignements :** *Research and Development*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
*Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
 Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.*
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
- **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS07

- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Mentions de danger**
*H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.*
- **Conseils de prudence**

<i>P210</i>	<i>Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.</i>
<i>P241</i>	<i>Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.</i>
<i>P280</i>	<i>Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.</i>
<i>P303+P361+P353</i>	<i>EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</i>
<i>P501</i>	<i>Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</i>
- **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** *Non applicable.*

(suite page 2)

B

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Couplage Agent

(suite de la page 1)

· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**

· **Description :**

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	éthanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acétone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2,5 – < 10%

· **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**

· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **après ingestion :** Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:**

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.

· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **5.3 Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

Veiller à une aération suffisante

· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines

· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 2)

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:**



Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre une charge électrostatique.

- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**
Stocker dans un endroit frais.
Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

CAS: 64-17-5 éthanol

VL Valeur à long terme: 1907 mg/m³, 1000 ppm

CAS: 67-64-1 acétone

VL Valeur momentanée: 1187 2420* mg/m³, 492 1000* ppm
Valeur à long terme: 594 1210* mg/m³, 246 500* ppm
*jusqu'au 31.12.21

- **Informations relatives à la réglementation** VL: Moniteur belge no 148, 27.05.21
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains :**



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 3)

substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Butylcaoutchouc

Permeation: Level ≥ 6

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,7$ mm

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques.

· **Protection du corps** : Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **État physique**

liquide

· **Couleur :**

transparent

· **Odeur :**

genre alcool

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion :**

Non déterminé.

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

78 °C

· **Inflammabilité**

Non applicable.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **inférieure :**

3,5 Vol %

· **supérieure :**

15 Vol %

· **Point d'éclair**

6 °C

· **Température d'inflammation :**

425 °C

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **pH**

Non déterminé.

· **Viscosité :**

· **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

· **dynamique :**

Non déterminé.

· **Solubilité**

· **l'eau :**

entièrement miscible

· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

· **Pression de vapeur à 20 °C:**

59 hPa

· **Densité et/ou densité relative**

· **Densité à 20 °C:**

0,8 g/cm³

· **Densité relative.**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**

· **Aspect:**

liquide

· **Forme :**

· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**

· **Température d'auto-inflammation**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion :**

Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

· **Teneur en solvants :**

· **solvants organiques**

99,0 %

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 4)

- **Modification d'état**
- **Vitesse d'évaporation.** Non déterminé.
- **Informations concernant les classes de danger physique**
- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables** Liquide et vapeurs très inflammables.
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

CAS: 64-17-5 éthanol

Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

CAS: 67-64-1 acétone

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **de la peau :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux :** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 5)

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **11.2 Informations sur les autres dangers**
- | |
|---|
| · Propriétés perturbant le système endocrinien |
| Aucun des composants n'est compris. |

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

CAS: 64-17-5 éthanol

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 acétone

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation :**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· Catalogue européen des déchets

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP3	Inflammable
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 6)

- Emballages non nettoyés :
- **Recommandation** : Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé** : Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

· **ADR, IMDG, IATA** UN1993

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR** 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), ACÉTONE)

· **IMDG** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)

· **IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR**



· **Classe** 3 (F1) Liquides inflammables.

· **Étiquette** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Liquides inflammables.

· **Label** 3

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Dangers pour l'environnement**

Non applicable.

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Attention: Liquides inflammables.

· **Indice Kemler :**

33

· **No EMS :**

F-E,S-E

· **Stowage Category**

B

· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport :**

· **ADR**

· **Quantités limitées (LQ)**

1L

· **Quantités exceptées (EQ)**

Code: E2

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml

· **Catégorie de transport**

2

· **Code de restriction en tunnels**

D/E

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 7)

- | | |
|-------------------------------------|---|
| · IMDG | |
| · Limited quantities (LQ) | 1L |
| · Excepted quantities (EQ) | Code: E2
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml |
| · "Règlement type" de l'ONU: | UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.
(ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), ACÉTONE), 3,
II |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
 - **Directive 2012/18/UE**
 - **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
 - **Catégorie SEVESO P5c LIQUIDES INFLAMMABLES**
 - **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t**
 - **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t**
 - **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
- | |
|---|
| · Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II |
| Aucun des composants n'est compris. |
- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
- | | |
|--|---|
| · Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues | |
| CAS: 67-64-1 acétone | 3 |
- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
- | | |
|------------------------|---|
| CAS: 67-64-1 acétone | 3 |
|------------------------|---|
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

- **Phrases importantes**
- H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul
- **Service établissant la fiche technique :** Research & Development
- **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
- **Numéro de la version précédente:** 7
- **Acronymes et abréviations:**
- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 8)

*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**Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2**Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2**STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3***· * Données modifiées par rapport à la version précédente**

B

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Start

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches Silane Coupling Agent**
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS02 GHS07

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrenhinweise**
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sicherheitshinweise**

P210	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P241	Explosionssgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-] Geräte verwenden.
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
P303+P361+P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.
- **Zusätzliche Angaben:**
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 1)

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 64-17-5	Ethanol	50 – 100%
EINECS: 200-578-6	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 67-64-1	Aceton	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 200-662-2	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Massnahmen**
- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Grösseren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmassnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 2)

- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung**
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**



Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.

- Massnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
An einem kühlen Ort lagern.
Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

CAS: 64-17-5 Ethanol

MAK	Kurzzeitwert: 1920 mg/m ³ , 1000 ml/m ³ Langzeitwert: 960 mg/m ³ , 500 ml/m ³ SSc;
-----	--

CAS: 67-64-1 Aceton

MAK	Kurzzeitwert: 2400 mg/m ³ , 1000 ml/m ³ Langzeitwert: 1200 mg/m ³ , 500 ml/m ³ B;
-----	---

- **Rechtsvorschriften MAK:** Grenzwerte am Arbeitsplatz

- **Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:**

CAS: 67-64-1 Aceton

BAT	80 mg/l Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende Biol. Parameter: Aceton
-----	---

- **Rechtsvorschriften BAT:** Grenzwerte am Arbeitsplatz
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:**
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 3)

- *Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.*
- **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Butylkautschuk

Permeation: Level ≥ 6

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,7$ mm

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augenschutz:**



Dichtschiessende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- **Allgemeine Angaben**

- | | |
|--|-----------------------|
| · Aggregatzustand | flüssig |
| · Farbe: | klar |
| · Geruch: | alkoholartig |
| · Geruchsschwelle: | Nicht bestimmt. |
| · Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: | Nicht bestimmt |
| · Siedebeginn und Siedebereich: | 78 °C |
| · Entzündbarkeit (fest, gasförmig): | Nicht anwendbar. |
| · Explosionsgrenzen: | |
| · untere: | 3,5 Vol % |
| · obere: | 15 Vol % |
| · Flammpunkt: | 6 °C |
| · Zündtemperatur: | 425 °C |
| · Zersetzungstemperatur: | Nicht bestimmt. |
| · pH-Wert: | Nicht bestimmt. |
| · Viskosität: | |
| · kinematisch: | Nicht bestimmt. |
| · dynamisch: | Nicht bestimmt. |
| · Löslichkeit in / Mischbarkeit mit | |
| · Wasser: | vollständig mischbar |
| · Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: | Nicht bestimmt. |
| · Dampfdruck bei 20 °C: | 59 hPa |
| · Dichte und/oder relative Dichte | |
| · Dichte bei 20 °C: | 0,8 g/cm ³ |
| · Relative Dichte | Nicht bestimmt. |

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 4)

· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Flüssigkeit
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.
· Lösemittelgehalt:	
· Organische Lösemittel:	99,0 %
· VOCV (CH)	99,00 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

* ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 5)

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**CAS: 64-17-5 Ethanol**

Oral	LD50	6.200 mg/kg (Ratte)
Inhalativ	LC50/4 h	95,6 mg/l (Ratte)

CAS: 67-64-1 Aceton

Oral	LD50	5.800 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (Kaninchen)
Inhalativ	LC50/4 h	76 mg/l (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität**· Aquatische Toxizität:****CAS: 64-17-5 Ethanol**

LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (Daphnia)

CAS: 67-64-1 Aceton

LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (Daphnia)

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in grösseren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

CH

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
- **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· Europäischer Abfallkatalog

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP3	entzündbar
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer	
· ADR, IMDG, IATA	UN1993
· 14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung	
· ADR	1993 ENTZÜNDBARER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (ETHANOL (ETHYLALKOHOL), ACETON)
· IMDG	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)
· IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)
· 14.3 Transportgefahrenklassen	
· ADR	
· Klasse	3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe
· Gefahrzettel	3
· IMDG, IATA	
· Class	3 Entzündbare flüssige Stoffe
· Label	3
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	II

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 7)

· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe
· Kemler-Zahl:	33
· EMS-Nummer:	F-E, <u>S-E</u>
· Stowage Category	B
· 14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR	
· Begrenzte Menge (LQ)	1L
· Freigestellte Mengen (EQ)	Code: E2 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Aussenverpackung: 500 ml
· Beförderungskategorie	2
· Tunnelbeschränkungscode	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 ENTZÜNDBARER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (ETHANOL (ETHYLALKOHOL), ACETON), 3, II

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind nicht zutreffend.
ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.

- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Seveso-Kategorie P5c ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse** 5.000 t
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse** 50.000 t
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

CAS: 67-64-1 Aceton

3

- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

CAS: 67-64-1 Aceton

3

- **Nationale Vorschriften:**
- **VOCV (CH) 99,00 %**

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 8)

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Massnahmen bei der Freisetzung von grösseren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· **Relevante Sätze**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

· **Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode**

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung

· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 7

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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)

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.07.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 01.07.2022

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: *Calibra Silane Coupling Agent*
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
- Použití látky / přípravku *Silane Coupling Agent*
- Nedoporučená použití Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
- Identifikace výrobce/dovozce:
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- Obor poskytující informace: *Research and Development*
- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace: *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi
- Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008
Flam. Liq. 2 H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- 2.2 Prvky označení
- Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- Výstražné symboly nebezpečnosti



GHS02 GHS07

- Signální slovo *Nebezpečí*
- Standardní věty o nebezpečnosti
H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- Pokyny pro bezpečné zacházení
- P210* *Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.*
- P241* *Používejte [elektrické/ventilační/osvětlovací] zařízení do výbušného prostředí.*
- P280* *Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.*
- P303+P361+P353* *PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].*
- P305+P351+P338* *PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.*
- P501* *Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.*
- Další údaje:
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.
- 2.3 Další nebezpečnost
- Výsledky posouzení PBT a vPvB
- PBT: *Nedá se použít.*

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.07.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 01.07.2022

Obchodní označení: Calibra Silane Coupling Agent

(pokračování strany 1)

· **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2,5 – < 10%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:**
Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:** Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.
- **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
Starat se o dostatečné větrání.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vázicemi kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.07.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 01.07.2022

Obchodní označení: Calibra Silane Coupling Agent

(pokračování strany 2)

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**



Nepřibližovat se s ohněm-nekouřit.

Zajistit proti elektrostatickému náboji.

- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:**
Skladovat na chladném místě.
Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**

- **Kontrolní parametry:**

CAS: 64-17-5 ethanol

NPK	Krátkodobá hodnota: 3000 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 1000 mg/m ³
-----	--

CAS: 67-64-1 aceton

NPK	Krátkodobá hodnota: 1500 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 800 mg/m ³
-----	---

- **Informace o předpisech NPK:** 195/2021 Sb., 17.05.2021
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
Butylkaučuk
Permeation: Level ≥6
Doporučená tloušťka materiálu: ≥ 0,7 mm

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.07.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 01.07.2022

Obchodní označení: Calibra Silane Coupling Agent

(pokračování strany 3)

- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení**

* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Kapalná
- **Barva:** Jasná
- **Zápach:** Alkoholový
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** 78 °C
- **Hořlavost** Nedá se použít.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** 3,5 Vol %
- **Horní mez:** 15 Vol %
- **Bod vzplanutí:** 6 °C
- **Zápalná teplota:** 425 °C
- **Teplota rozkladu:** Není určeno.
- **pH** Není určeno.
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita** Není určeno.
- **Dynamicky:** Není určeno.
- **Rozpustnost**
- **vodě:** Úplně mísitelná.
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)** Není určeno.
- **Tlak páry při 20 °C:** 59 hPa
- **Hustota a/nebo relativní hustota**
- **Hustota při 20 °C:** 0,8 g/cm³
- **Relativní hustota** Není určeno.
- **Hustota páry:** Není určeno.

· 9.2 Další informace

- **Vzhled:**
- **Skupenství:** Tekutina
- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
- **Teplota samovznícení:** Produkt není samozápalný.
- **Výbušné vlastnosti:** I když produktu nehrozí nebezpečí exploze, je přesto možné nebezpečí exploze ve směsi par se vzduchem.
- **Obsah ředidel:**
- **Organická ředidla:** 99,0 %
- **Změna stavu**
- **Rychlost odpařování** Není určeno.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

- **Výbušniny** odpadá
- **Hořlavé plyny** odpadá

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.07.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 01.07.2022

Obchodní označení: Calibra Silane Coupling Agent

(pokračování strany 4)

· <i>Aerosoly</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Oxidující plyny</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Plyny pod tlakem</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Hořlavé kapaliny</i>	<i>Vysoce hořlavá kapalina a páry.</i>
· <i>Hořlavé tuhé látky</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Samovolně reagující látky a směsi</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Samozápalné kapaliny</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Samozápalné tuhé látky</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Samozahřívající se látky a směsi</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Oxidující kapaliny</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Oxidující tuhé látky</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Organické peroxidy</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Látky a směsi korozivní pro kovy</i>	<i>odpadá</i>
· <i>Znecitlivělé výbušniny</i>	<i>odpadá</i>

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

CAS: 64-17-5 ethanol

Orálně	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalováním	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

CAS: 67-64-1 aceton

Orálně	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalováním	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.07.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 01.07.2022

Obchodní označení: Calibra Silane Coupling Agent

(pokračování strany 5)

· 11.2 Informace o další nebezpečnosti

· Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

* ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

· Aquatická toxicita:

CAS: 64-17-5 ethanol

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 aceton

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

· 12.2 Perzistence a rozložitelnost Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 12.3 Bioakumulační potenciál Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 12.4 Mobilita v půdě Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

· PBT: Nedá se použít.

· vPvB: Nedá se použít.

· 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

· 12.7 Jiné nepříznivé účinky

· Další ekologické údaje:

· Všeobecná upozornění:

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

* ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· 13.1 Metody nakládání s odpady

· Doporučení:



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· Evropský katalog odpadů

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP3	Hořlavé
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči

· Kontaminované obaly:

· Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

· Doporučený čistící prostředek: Voda, případně s přísadami čistících prostředků.

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.07.2022



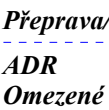
Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 01.07.2022

Obchodní označení: Calibra Silane Coupling Agent

(pokračování strany 6)

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

<ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN číslo nebo ID číslo · ADR, IMDG, IATA 	UN1993
<ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu · ADR · IMDG · IATA 	1993 LÁTKA HOŘLAVÁ, KAPALNÁ, J.N. (ETHANOL (ETHYLALKOHOL), ACETON) FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE) FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)
<ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu · ADR 	<div style="text-align: center;">  </div>
<ul style="list-style-type: none"> · třída · Etiketa 	3 (F1) Hořlavé kapaliny 3
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG, IATA 	<div style="text-align: center;">  </div>
<ul style="list-style-type: none"> · Class · Label 	3 Hořlavé kapaliny 3
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA 	II
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: 	Nedá se použít.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele · Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo): · EMS-skupina: · Stowage Category 	Varování: Hořlavé kapaliny 33 F-E,S-E B
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO 	Nedá se použít.
<ul style="list-style-type: none"> · Přeprava/další údaje: 	<div style="text-align: center;">  </div>
<ul style="list-style-type: none"> · ADR · Omezené množství (LQ) · Vyňatá množství (EQ) · Přepravní kategorie · Kód omezení pro tunely: 	1L Kód: E2 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 ml 2 D/E
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) 	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.07.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 01.07.2022

Obchodní označení: Calibra Silane Coupling Agent

(pokračování strany 7)

· UN "Model Regulation": UN 1993 LÁTKA HOŘLAVÁ, KAPALNÁ, J.N. (ETHANOL (ETHYLALKOHOL), ACETON), 3, II

ODDÍL 15: Informace o předpisech

· 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Kategorie Seveso P5c HOŘLAVÉ KAPALINY
- Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 5.000 t
- Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 50.000 t
- Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3

· Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148

· Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog

CAS: 67-64-1 | aceton

3

· Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

CAS: 67-64-1 | aceton

3

· 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· Relevantní věty

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

EUH066 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

· Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Metoda výpočtu

· Obor, vydávající bezpečnostní list: Research & Development

· Poradce: Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350

· Číslo předchozí verze: 7

· Zkratky a akronymy:

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

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.07.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 01.07.2022

Obchodní označení: Calibra Silane Coupling Agent

Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
· * **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

(pokračování strany 8)

-CZ-

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)



überarbeitet am: 01.07.2022

Start

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches Silane Coupling Agent**
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
 - **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 - **2.2 Kennzeichnungselemente**
 - **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
 - **Gefahrenpiktogramme**
- 

- GHS02 GHS07
- **Signalwort** Gefahr
 - **Gefahrenhinweise**
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 - **Sicherheitshinweise**
- | | |
|----------------|--|
| P210 | Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. |
| P241 | Explosionssgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-] Geräte verwenden. |
| P280 | Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen. |
| P303+P361+P353 | BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen]. |
| P305+P351+P338 | BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. |
| P501 | Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften. |
- **Zusätzliche Angaben:**
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

D

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 1)

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 64-17-5	Ethanol	50 – 100%
EINECS: 200-578-6	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 67-64-1	Aceton	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 200-662-2	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 2)

- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**



Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.

- Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
An einem kühlen Ort lagern.
Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Lagerklasse:** 3
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** Entzündbare Flüssigkeiten
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

CAS: 64-17-5 Ethanol

AGW	Langzeitwert: 380 mg/m ³ , 200 ml/m ³ 4(II);DFG, Y
-----	---

CAS: 67-64-1 Aceton

AGW	Langzeitwert: 1200 mg/m ³ , 500 ml/m ³ 2(I);AGS, DFG, EU, Y
-----	--

- **Rechtsvorschriften AGW:** TRGS 900

- **Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:**

CAS: 67-64-1 Aceton

BGW	80 mg/l Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende Parameter: Aceton
-----	---

- **Rechtsvorschriften BGW:** TRGS 903
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 3)

- *Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.*
- **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Butylkautschuk

Permeation: Level ≥ 6

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,7$ mm

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- **Allgemeine Angaben**

- | | |
|---|-----------------------|
| · Aggregatzustand | flüssig |
| · Farbe | klar |
| · Geruch: | alkoholartig |
| · Geruchsschwelle: | Nicht bestimmt. |
| · Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: | Nicht bestimmt |
| · Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich | 78 °C |
| · Entzündbarkeit | Nicht anwendbar. |
| · Untere und obere Explosionsgrenze | |
| · untere: | 3,5 Vol % |
| · obere: | 15 Vol % |
| · Flammpunkt: | 6 °C |
| · Zündtemperatur: | 425 °C |
| · Zersetzungstemperatur: | Nicht bestimmt. |
| · pH-Wert: | Nicht bestimmt. |
| · Viskosität: | |
| · Kinematische Viskosität | Nicht bestimmt. |
| · dynamisch: | Nicht bestimmt. |
| · Löslichkeit | |
| · Wasser: | vollständig mischbar |
| · Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert) | Nicht bestimmt. |
| · Dampfdruck bei 20 °C: | 59 hPa |
| · Dichte und/oder relative Dichte | |
| · Dichte bei 20 °C: | 0,8 g/cm ³ |
| · Relative Dichte | Nicht bestimmt. |

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 4)

· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Flüssigkeit
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.
· Lösemittelgehalt:	
· Organische Lösemittel:	99,0 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

D

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 5)

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:		
CAS: 64-17-5 Ethanol		
Oral	LD50	6.200 mg/kg (Ratte)
Inhalativ	LC50/4 h	95,6 mg/l (Ratte)
CAS: 67-64-1 Aceton		
Oral	LD50	5.800 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (Kaninchen)
Inhalativ	LC50/4 h	76 mg/l (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· Endokrinschädliche Eigenschaften
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**

· Aquatische Toxizität:	
CAS: 64-17-5 Ethanol	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (Daphnia)
CAS: 67-64-1 Aceton	
LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (Daphnia)

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.

- **vPvB:** Nicht anwendbar.

- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

- Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

- **Weitere ökologische Hinweise:**

- **Allgemeine Hinweise:**

- Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

- Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
- **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· Europäischer Abfallkatalog

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP3	entzündbar
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

- ADR, IMDG, IATA UN1993

· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- ADR 1993 ENTZÜNDBARER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (ETHANOL (ETHYLALKOHOL), ACETON)
- IMDG FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)
- IATA FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)

· 14.3 Transportgefahrenklassen

- ADR



- Klasse 3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe
- Gefahrzettel 3

- IMDG, IATA



- Class 3 Entzündbare flüssige Stoffe
- Label 3

· 14.4 Verpackungsgruppe

- ADR, IMDG, IATA II

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 7)

· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe
· Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):	33
· EMS-Nummer:	F-E,S-E
· Stowage Category	B
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR	1L
· Begrenzte Menge (LQ)	Code: E2
· Freigestellte Mengen (EQ)	Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml
· Beförderungskategorie	2
· Tunnelbeschränkungscode	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 ENTZÜNDBARER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (ETHANOL (ETHYLALKOHOL), ACETON), 3, II

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Seveso-Kategorie P5c ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse** 5.000 t
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse** 50.000 t
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

CAS: 67-64-1 | Aceton

3

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

CAS: 67-64-1 | Aceton

3

(Fortsetzung auf Seite 9)

D

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 01.07.2022

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 8)

· **Nationale Vorschriften:**

· **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
NK	50 – 100

- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· **Relevante Sätze**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung

· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 7

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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

Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 01.07.2022

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Silane Coupling Agent
- **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **For yderligere information:** Research and Development
- **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

* PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **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** Fare
- **Faresætninger**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Sikkerhedssætninger**
P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.
Rygning forbudt.
P241 Anvend eksplosionssikkert [elektrisk/ventilations-/lys-] udstyr.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **Yderligere oplysninger:**
Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF og forordning (EF) 2017/745, som er beregnet til slutbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning (EF) 1272/2008.
- **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: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 01.07.2022

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsat fra side 1)

· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acetone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2,5 – < 10%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenviisninger 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.· **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indtagelse:** Skyl munden og drik rigeligt vand.· **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **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**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**· **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

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

Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.

Sørg for tilstrækkelig udluftning

· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.· **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.

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

· **6.4 Henvisning til andre punkter**

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 01.07.2022

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsat fra side 2)

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**



Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.

Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.

- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:**
Opbevares på et køligt sted.
Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Opbevares køligt og tørt i tætluttende beholdere.
- **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:**

CAS: 64-17-5 ethanol	
GV	Langtidsværdi: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
CAS: 67-64-1 acetone	
GV	Langtidsværdi: 600 mg/m ³ , 250 ppm
E	

- **Oplysninger om regulering** GV: BEK nr 1426 af 28/06/2021
- **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:**

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

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

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

· **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.

Butylgummi

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 01.07.2022

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsat fra side 3)

Permeation: Level ≥ 6 Anbefalet materialetykkelse: $\geq 0,7$ mm

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt**

* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

- **Generelle oplysninger**

- **Fysisk form**

Flydende

- **Farve:**

Klar

- **Lugt:**

Alkoholagtig

- **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

- **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt

- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

78 °C

- **Antændelighed**

Ikke relevant.

- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

- **Nedre:**

3,5 Vol %

- **Øvre:**

15 Vol %

- **Flammepunkt:**

6 °C

- **Antændelsepunkt:**

425 °C

- **Nedbrydningsstemperatur**

Ikke bestemt.

- **pH**

Ikke bestemt.

- **Viskositet:**

- **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

- **dynamisk:**

Ikke bestemt.

- **Opløselighed**

- **Vand:**

Fuldt blandbar.

- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

- **Damptryk ved 20 °C:**

59 hPa

- **Massefylde og/eller relativ massefylde**

- **Densitet ved 20 °C:**

0,8 g/cm³

- **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

- **Dampmassefylde:**

Ikke bestemt.

- **9.2 Andre oplysninger**

- **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.

- **Opløsningsmiddelindhold:**

- **Organiske opløsningsmidler:**

99,0 %

- **Tilstandændring**

- **Fordampningshastighed**

Ikke bestemt.

- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**

- **Eksplosivstoffer**

Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 01.07.2022

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsat fra side 4)

· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Meget brandfarlig væske og damp.
· 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
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **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.

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:**

CAS: 64-17-5 ethanol

Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalation	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

CAS: 67-64-1 acetone

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalation	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **På huden:**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 01.07.2022

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsat fra side 5)

- **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:**

CAS: 64-17-5 ethanol

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 acetone

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

- **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**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

- **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

- **Europæisk affaldskatalog**

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
HP3	Brandfarlig
HP4	Irriterende - hudirritation og øjenskader

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 01.07.2022

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsat fra side 6)

- Urensede emballager:
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

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. (ETHANOL (ETHYLALKOHOL), ACETONE)

· **IMDG** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)

· **IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR**



· **klasse** 3 (F1) Brandfarlige væsker

· **Faremærkat** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Brandfarlige væsker

· **Label** 3

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Miljøfarer:**

Ikke relevant.

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

· **Farenummer (Kemler-tal):** 33

· **EMS-nummer:** F-E,S-E

· **Stowage Category** B

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

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

· **ADR**

· **Begrænsede mængder (LQ)** 1L

· **Undtagne mængder (EQ)** Kode: E2
Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml
Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml

· **Transportkategori** 2

· **Tunnelrestriktionskode** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 1L

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 01.07.2022

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsat fra side 7)

· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S. (ETHANOL (ETHYLALKOHOL), ACETONE), 3, II

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.
- **Seveso-bestemmelser P5c BRANDFARLIGE VÆSKER**
- **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

· **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**

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

CAS: 67-64-1	acetone	3
--------------	---------	---

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

CAS: 67-64-1	acetone	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 produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store mængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.

Sikkerhedsdata for mængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

· **Risikoangivelser**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

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

· **Datablad udstedt af:** Research & Development

· **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350

· **Udgavenummer for forrige udgave** 7

· **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

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 01.07.2022

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsat fra side 8)

*LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2**Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2**STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3**** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.07.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 01.07.2022

Start

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *Calibra Silane Coupling Agent*
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Silane Coupling Agent*
- **Usos desaconsejados** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
*Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Área de información:** *Research and Development*
- **1.4 Teléfono de emergencia:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
*Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.
 Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.*
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS07

- **Palabra de advertencia** *Peligro*
- **Indicaciones de peligro**
*H225 Líquido y vapores muy inflamables.
 H319 Provoca irritación ocular grave.*
- **Consejos de prudencia**

P210	<i>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</i>
P241	<i>Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.</i>
P280	<i>Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.</i>
P303+P361+P353	<i>EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].</i>
P305+P351+P338	<i>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.</i>
P501	<i>Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.</i>
- **Datos adicionales:**
Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** *No aplicable.*

(se continua en página 2)

E

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.07.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 01.07.2022

Nombre comercial: Calibra Silane Coupling Agent

(se continua en página 1)

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	propanona Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2,5 – < 10%

· **Indicaciones adicionales** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

· **En caso de con los ojos:**

Limpicar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:** Enjuagar la boca y beber mucha agua.

· **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras apropiadas:**

CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Desechar el material contaminado como vertido según item 13.

Asegurar suficiente ventilación.

· **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.07.2022 Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 01.07.2022

Nombre comercial: Calibra Silane Coupling Agent

(se continua en página 2)

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
- **Prevención de incendios y explosiones:**



Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Almacenar en un lugar fresco.
Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

CAS: 64-17-5 etanol

LEP Valor de corta duración: 1910 mg/m³, 1000 ppm
s

CAS: 67-64-1 propanona

LEP Valor de larga duración: 1210 mg/m³, 500 ppm
VLB, VLI

- **Información reglamentaria LEP:** Límites de exposición profesional para agentes químicos

- **Componentes con valores límite biológicos:**

CAS: 67-64-1 propanona

VLB 50 mg/l
Muestra: orina
Momento de Muestero: Final de la jornada laboral
Indicador Biológico: Acetona

- **Información reglamentaria VLB:** Límites de exposición profesional para agentes químicos
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- **8.2 Controles de la exposición**

- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.07.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 01.07.2022

Nombre comercial: Calibra Silane Coupling Agent

(se continua en página 3)

· **Protección de las manos**



Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

Caucho butílico

Permeation: Level ≥ 6

Espesor del material recomendado: $\geq 0,7$ mm

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora**

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Claro

· **Olor:**

Similar al del alcohol

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

78 °C

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

3,5 Vol %

· **Superior:**

15 Vol %

· **Punto de inflamación:**

6 °C

· **Temperatura de ignición:**

425 °C

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No determinado.

· **Viscosidad**

· **Viscosidad cinemática**

No determinado.

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Solubilidad**

· **Agua:**

Completamente mezclable

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

· **Presión de vapor a 20 °C:**

59 hPa

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad a 20 °C:**

0,8 g/cm³

· **Densidad relativa**

No determinado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.07.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 01.07.2022

Nombre comercial: Calibra Silane Coupling Agent

(se continua en página 4)

· Densidad de vapor	No determinado.
· 9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Líquido
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· Concentración del disolvente:	
· Disolventes orgánicos:	99,0 %
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	Líquido y vapores muy inflamables.
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

CAS: 64-17-5 etanol

Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

(se continua en página 6)

*

E

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.07.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 01.07.2022

Nombre comercial: Calibra Silane Coupling Agent

(se continua en página 5)

CAS: 67-64-1 propanona

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

CAS: 64-17-5 etanol

LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 propanona

LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· **12.7 Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.07.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 01.07.2022

Nombre comercial: Calibra Silane Coupling Agent

(se continua en página 7)

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Líquidos inflamables
· Número de identificación de peligro (Número Kemler):	33
· Número EMS:	F-E, S-E
· Stowage Category	B
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	1L
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), ACETONA), 3, II

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Categoría Seveso P5c** LÍQUIDOS INFLAMABLES
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 5.000 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50.000 t
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

CAS: 67-64-1 | propanona

3

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

CAS: 67-64-1 | propanona

3

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.07.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 01.07.2022

Nombre comercial: Calibra Silane Coupling Agent

(se continua en página 8)

almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· Frases relevantes

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**· Persona de contacto:** Research & Development**· Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350**· Número de la versión anterior:** 7**· Abreviaturas y acrónimos:**

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

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

E

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)


Läbi vaadatud: 01.07.2022

Start


1. JAGU: Aine/segude ning üriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** *Calibra Silane Coupling Agent*
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** *Silane Coupling Agent*
- **Kasutusalaad, mida ei soovitata** Täiendav oluline teave puudub.
- **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
- **Tootja/Tarnija:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Lähemat informatsiooni saab:** *Research and Development*
- **1.4 Hädaabitelefoni number** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
 - **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.
Eye Irrit. 2 H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
 - **2.2 Mürgistuselemendid**
 - **Mürgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
 - **Ohupiktogramm**
- 

GHS02



GHS07
- **Tunnussõna** *Ettevaatust*
 - **Ohulaused**
H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
 - **Hoiatuslaused**
 - P210 Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, lekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada.*
 - P241 Kasutada plahvatuskindlaid [elektri-/ventilatsiooni-/valgustus-] seadmeid.*
 - P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/ kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.*
 - P303+P361+P353 NAHALE (või juuste)le SATTUMISE KORRAL: kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega [või loputada duši all].*
 - P305+P351+P338 SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.*
 - P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.*
 - **Lisainformatsioon:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

(Jätub lehelt 2)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 01.07.2022

Kaubanduslik nimetus: Calibra Silane Coupling Agent

(Jätkub lehel 1)

- **2.3 Muud ohud**
- **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

- **3.2 Segud**
- **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

- **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 64-17-5	Etanool	50 – 100%
EINECS: 200-578-6	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 67-64-1	Atsetoon	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 200-662-2	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	

- **Lisainformatsioon:** Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.
- **Pärast nahale sattumist:** Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.
- **Pärast silma sattumist:**
Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
- **Pärast allaneelamist:** Loputage suud ning seejärel jooge suur kogus vett.
- **Informatsioon arstidele:** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusained:**
CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.
- **Ohutuse seisukohalt mittesobivad kustutusained:** Vesi täisjoana
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.
- **5.3 Nõuanded tuletoojatele**
- **Kaitsevarustus:** Hingamisteede kaitseseade suletud ringlusega.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Kandke kaitsevarustus. Hoidke eemal kaitsmata isikuid.
Tagage vastav ventilatsioon
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:** Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru).
Käideldge saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.
Tagage vastav ventilatsioon.
- **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 01.07.2022

Kaubanduslik nimetus: Calibra Silane Coupling Agent

(Jätkub lehel 2)

Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

- **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**

Observe normal care for working with chemicals.

- **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:**


Hoida eemal süttimisallikatest - mitte suitsetada.
Kaitsta staatilise elektri laengute eest.

- **Kasutamine:** *Product is intended for dental use only.*

- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**

- **Hoiustamine:**

- **Nõudmised ladudele ja anumatele:**

Säilitada külmas kohas.
Säilitada üksnes originaalanumates.

- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** *Säilitada eemal oksüdeerivatest ainetest.*

- **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:** *Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.*

- **7.3 Eriksutus** *Täiendav oluline teave puudub.*

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

- **8.1 Kontrolliparameetrid**

- **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**

CAS: 64-17-5 Etanool

 TKOP Lühiajaline väärtus: 1900 mg/m³, 1000 ppm

 Pikaajaline väärtus: 1000 mg/m³, 500 ppm

CAS: 67-64-1 Atsetoon

 TKOP Pikaajaline väärtus: 1210 mg/m³, 500 ppm

- **Reguleerivad õigusaktid TKOP:** *Töökohakonna keemiliste ohutegurite piirnormid*

- **Lisainformatsioon:** *Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.*

- **8.2 Kokkupuute ohjamine**

- **Asjakohane tehniline kontroll** *Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.*

- **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**

- **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**

Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.

- **Hingamisteede kaitsmine** *Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.*

- **Käte kaitsmine:**


Kaitsekindad
Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.
Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele

- **Kinnaste materjal**

Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.
Butüülkummist, BR
Permeation: Level ≥6

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 01.07.2022

Kaubanduslik nimetus: Calibra Silane Coupling Agent

(Jätukub lehel 3)

- Soovitav materjali paksus: $\geq 0,7$ mm
- **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**
Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.
- **Silmade/näo kaitsmine**



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

- **Kehakaits:** Kaitsev tööriietus

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· 9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

- Üldine informatsioon
- Füüsikaline olek Fluiid
- Värv Selge
- Lõhn: Alkoholitaoline
- Lõhnalävi: Pole määratud.
- Sulamispunkt/Sulamisvahemik: Ei ole määratud.
- Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik 78 °C
- Süttivus Ei ole kohaldatav.
- Alumine ja ülemine plahvatuspiir
- Alumine: 3,5 Vol %
- Ülemine: 15 Vol %
- Leegipunkt: 6 °C
- Süttimistemperatuur: 425 °C
- Lagunemistemperatuur: Pole määratud.
- pH Pole määratud.
- Viskoossus:
- Kinemaatiline viskoossus Pole määratud.
- Dünaamiline: Pole määratud.
- Lahustuvus
- Vesi: Täielikult segunev.
- N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus) Pole määratud.
- Auru rõhk juures 20 °C: 59 hPa
- Tihedus ja/või suhteline tihedus
- Tihedus juures 20 °C: 0,8 g/cm³
- Suhteline tihedus Pole määratud.
- Auru tihedus Pole määratud.

· 9.2 Muu teave

- Välimus:
- Kuju: Vedelik
- Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitsese ning ohutuse kohta.
- Isesüttimine: Toode ei ole isesüttiv.
- Plahvatusoht: Toode ei ole plahvatusohtlik. Siiski on võimalik plahvatusohtliku õhu/auru segu teke.
- Lahusti sisaldus:
- Orgaanilised lahustid: 99,0 %
- Oleku muutus
- Aurustumistase Pole määratud.

· Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

- Lõhkeained Ei kehti
- Tuleohtlikud gaasid Ei kehti
- Aerosoolid Ei kehti

(Jätukub lehel 5)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 01.07.2022

Kaubanduslik nimetus: Calibra Silane Coupling Agent

(Jätkub lehel 4)

- | | |
|--|---------------------------------|
| · Oksüdeerivad gaasid | Ei kehti |
| · Rõhu all olevad gaasid | Ei kehti |
| · Tuleohtlikud vedelikud | Väga tuleohtlik vedelik ja aur. |
| · Tuleohtlikud tahked ained | Ei kehti |
| · Isereageerivad ained ja segud | Ei kehti |
| · Pürofoorsed vedelikud | Ei kehti |
| · Pürofoorsed tahked ained | Ei kehti |
| · Isekuumenevad ained ja segud | Ei kehti |
| · Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase | Ei kehti |
| · Oksüdeerivad vedelikud | Ei kehti |
| · Oksüdeerivad tahked ained | Ei kehti |
| · Orgaanilised peroksiidid | Ei kehti |
| · Metalle söövitavad ained | Ei kehti |
| · Desensibiliseeritud lõhkeained | Ei kehti |

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- 10.1 Reaktsioonivõime Täiendav oluline teave puudub.
- 10.2 Keemiline stabiilsus
- **Terminline lagunemine / välditavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- 10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus Ei ole teada ohtlikke reaktsioone.
- 10.4 Tingimused, mida tuleb vältida Täiendav oluline teave puudub.
- 10.5 Kokkusobimatud materjalid: Täiendav oluline teave puudub.
- 10.6 Ohtlikud lagusaadused: Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- 11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008
- **Akuutne toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:

CAS: 64-17-5 Etanool

Suuliselt	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Sissehingamisel	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

CAS: 67-64-1 Atsetoon

Suuliselt	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Sissehingamisel	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **Nahasöövitus/-ärritus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus** Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

(Jätkub lehelt 6)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 01.07.2022

Kaubanduslik nimetus: Calibra Silane Coupling Agent

(Jätkub lehel 5)

· 11.2 Teave muude ohtude kohta
· Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

12. JAGU: Ökoloogiline teave
· 12.1 Mürgisus
· Veetoksilisus:
CAS: 64-17-5 Etanool

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 Atsetoon

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

· 12.2 Püsivus ja lagunduvus Täiendav oluline teave puudub.

· 12.3 Bioakumulatsioon Täiendav oluline teave puudub.

· 12.4 Liikuvus pinnases Täiendav oluline teave puudub.

· 12.5 Püsivate, bioakumuleerivate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleerivate omaduste hindamine
· PBT: Ei ole kohaldatav.

· vPvB: Ei ole kohaldatav.

· 12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.

· 12.7 Muu kahjulik mõju
· Täiendav keskkonnaalane informatsioon:
· Üldised märkused:

Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

13. JAGU: Jäätmekäitlus
· 13.1 Jäätmetöötlusmeetodid
· Soovitused


Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

· Euroopa jäätmekataloog

18 00 00	INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKKNUD JÄÄTMED (V.A KÕÖGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELT SEOTUD)
----------	---

18 01 00	Inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed
----------	---

18 01 06*	Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid
-----------	---

HP3	Tuleohtlik
-----	------------

HP4	Ärritav - nahka ärritav ja silmi kahjustav
-----	--

· Puhastamata pakend:
· Soovitused: Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 01.07.2022

Kaubanduslik nimetus: Calibra Silane Coupling Agent

(Jätkub lehel 6)

· Soovitavad puhastusagendid: Vesi, vajaduse korral koos puhastusainetega.

14. JAGU: Veonõuded

 · 14.1 ÜRO number või ID number
 · ADR, IMDG, IATA

UN1993

 · 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus
 · ADR

1993 TULEOHTLIK VEDELIK, N.O.S. (ETANOOL (ETÜÜLALKOHOL), ATSETOON)

· IMDG

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)

· IATA

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)

· 14.3 Transpordi ohuklass(id)

· ADR


 · klass
 · Ohtlikkusemärged
3 (F1) Süttimisohtlikud vedelikud.
3

· IMDG, IATA


 · Class
 · Label
3 Süttimisohtlikud vedelikud.
3
 · 14.4 Pakendigrupp
 · ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Keskkonnaohud:

Ei ole kohaldatav.

 · 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele
 · Ohu tunnus-number (Ohtlikkuskood (Kemler)):
 · EMS Number:
 · Stowage Category

 Hoiatus: Süttimisohtlikud vedelikud.
 33
 F-E,S-E
 B

 · 14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise
 Mereorganisatsiooni dokumentidega

Ei ole kohaldatav.

· Transport/Lisainformatsioon:

 · ADR
 · Püratud koguses (püirkogus LQ)
 · Erandkogused (EQ)

 1L
 Kood: E2
 Maksimaalne netokogus sisepakendi kohta: 30 ml
 Maksimaalne netokogus välispakendi kohta: 500 ml

 · Veo kategooria
 · Tunneli püürangu kood:
2
D/E
 · IMDG
 · Limited quantities (LQ)

1L

(Jätkub lehelt 8)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 01.07.2022

Kaubanduslik nimetus: Calibra Silane Coupling Agent

(Jätkub lehel 7)

· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 TULEOHTLIK VEDELIK, N.O.S. (ETANOOL (ETÜÜLALKOHOL), ATSETOON), 3, II

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

- **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
- **SEVESO kategooria P5c TULEOHTLIKUD VEDELIKUD**
- **Piirkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks madalama tasandi nõuded 5.000 t**
- **Piirkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks kõrgema tasandi nõuded 50.000 t**
- **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 3

· **Direktiiv 2011/65/EL** teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

· **Määrus (EÜ) nr 273/2004** narkootikumide lähteainete kohta

CAS: 67-64-1 | Atsetoon

3

· **Määrus (EÜ) nr 111/2005** millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad

CAS: 67-64-1 | Atsetoon

3

· **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Süski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tootemadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Vastavad tunnused**

H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

H336 Võib põhjustada unisust või peapööritust.

EUH066 Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.

· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Arvutusmeetod

· **SDS-d väljastav amet:** Research & Development

· **Kontaktisik:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

· **Elmiseversiooni number:** 7

· **Lühendid ja akronüümid:**

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

(Jätkub lehel 9)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 01.07.2022

Kaubanduslik nimetus: Calibra Silane Coupling Agent

(Jätkub lehel 8)

*LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Flam. Liq. 2: Tuleohtlikud vedelikud – 2. kategooria**Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria**STOT SE 3: Mürgisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude) – 3. kategooria**** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

EST

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Start

* RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Calibra Silane Coupling Agent*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *Silane Coupling Agent*
- **Utilisations déconseillées** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
*Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Service chargé des renseignements :** *Research and Development*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

* RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
*Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
 Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.*
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
- **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS07

- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Mentions de danger**
*H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.*
- **Conseils de prudence**

P210	<i>Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.</i>
P241	<i>Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.</i>
P280	<i>Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.</i>
P303+P361+P353	<i>EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].</i>
P305+P351+P338	<i>EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</i>
P501	<i>Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</i>
- **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** *Non applicable.*

(suite page 2)

F

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Couplage Agent

(suite de la page 1)

· **vPvB: Non applicable.**

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**

· **Description :**

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	éthanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acétone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2,5 – < 10%

· **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**

· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **après ingestion :** Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:**

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.

· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **5.3 Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

Veiller à une aération suffisante

· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines

· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 2)

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:**



Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre une charge électrostatique.

- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**
Stocker dans un endroit frais.
Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

CAS: 64-17-5 éthanol

VLEP	Valeur momentanée: 9500 mg/m ³ , 5000 ppm Valeur à long terme: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
-------------	--

CAS: 67-64-1 acétone

VLEP	Valeur momentanée: 2420 mg/m ³ , 1000 ppm Valeur à long terme: 1210 mg/m ³ , 500 ppm
-------------	---

- **Informations relatives à la réglementation VLEP:** ED 1487 05.2021
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains :**



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 3)

substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Butylcaoutchouc

Permeation: Level ≥ 6

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,7$ mm

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques.

· **Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.**

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **État physique**

liquide

· **Couleur :**

transparent

· **Odeur :**

genre alcool

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion :**

Non déterminé.

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

78 °C

· **Inflammabilité**

Non applicable.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **inférieure :**

3,5 Vol %

· **supérieure :**

15 Vol %

· **Point d'éclair**

6 °C

· **Température d'inflammation :**

425 °C

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **pH**

Non déterminé.

· **Viscosité :**

· **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

· **dynamique :**

Non déterminé.

· **Solubilité**

· **l'eau :**

entièrement miscible

· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

· **Pression de vapeur à 20 °C:**

59 hPa

· **Densité et/ou densité relative**

· **Densité à 20 °C:**

0,8 g/cm³

· **Densité relative.**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**

· **Aspect:**

liquide

· **Forme :**

· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**

· **Température d'auto-inflammation**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion :**

Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

· **Teneur en solvants :**

· **solvants organiques**

99,0 %

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 4)

- **Modification d'état**
- **Vitesse d'évaporation.** Non déterminé.
- **Informations concernant les classes de danger physique**
- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables** Liquide et vapeurs très inflammables.
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

CAS: 64-17-5 éthanol

Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

CAS: 67-64-1 acétone

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **de la peau :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux :** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 5)

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· **Toxicité aquatique :**

CAS: 64-17-5 éthanol

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 acétone

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation :**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP3	Inflammable
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 6)

- Emballages non nettoyés :
- **Recommandation** : Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé** : Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

· ADR, IMDG, IATA UN1993

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), ACÉTONE)

· IMDG FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)

· IATA FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR



· Classe 3 (F1) Liquides inflammables.

· Étiquette 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Liquides inflammables.

· Label 3

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Dangers pour l'environnement

Non applicable.

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Attention: Liquides inflammables.

· Indice Kemler :

33

· No EMS :

F-E, S-E

· Stowage Category

B

· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

· Indications complémentaires de transport :

· ADR

· Quantités limitées (LQ)

1L

· Quantités exceptées (EQ)

Code: E2

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml

· Catégorie de transport

2

· Code de restriction en tunnels

D/E

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 7)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), ACÉTONE), 3, II

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **Catégorie SEVESO P5c LIQUIDES INFLAMMABLES**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t**
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

CAS: 67-64-1 acétone	3
----------------------	---

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

CAS: 67-64-1 acétone	3
----------------------	---

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

· **Service établissant la fiche technique :** Research & Development

· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

· **Numéro de la version précédente:** 7

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.07.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 01.07.2022

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 8)

*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**Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2**Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2**STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3***· * Données modifiées par rapport à la version précédente**

F

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.07.2022

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 01.07.2022

Start

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name: Calibra Silane Coupling Agent**
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture** Silane Coupling Agent
- **Uses advised against** No further relevant information available.
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Further information obtainable from:** Research and Development
- **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Highly flammable liquid and vapour.
Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.
- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
- **Hazard pictograms**



GHS02 GHS07

- **Signal word** Danger
- **Hazard statements**
H225 Highly flammable liquid and vapour.
H319 Causes serious eye irritation.
- **Precautionary statements**
P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P241 Use explosion-proof [electrical/ventilating/lighting] equipment.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/hearing protection.
P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
- **Additional information:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.

(Contd. on page 2)

GB

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.07.2022

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 01.07.2022

Trade name: Calibra Silane Coupling Agent

(Contd. of page 1)

· **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

· **3.2 Mixtures**· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.· **Dangerous components:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acetone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2.5 – < 10%

· **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

· **4.1 Description of first aid measures**· **After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.· **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.· **After eye contact**

Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.

· **After swallowing** Rinse out mouth and then drink plenty of water.· **Information for doctor** No further relevant information available.· **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.· **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

· **5.1 Extinguishing media**· **Suitable extinguishing agents**CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.· **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.· **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.· **5.3 Advice for firefighters**· **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

SECTION 6: Accidental release measures

· **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.

Ensure adequate ventilation

· **6.2 Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.· **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**

Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).

Dispose contaminated material as waste according to item 13.

Ensure adequate ventilation.

· **6.4 Reference to other sections**

See Section 7 for information on safe handling

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for disposal information.

GB

(Contd. on page 3)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.07.2022

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 01.07.2022

Trade name: Calibra Silane Coupling Agent

(Contd. of page 2)

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling** Observe normal care for working with chemicals.
- **Information about fire - and explosion protection:**



Keep ignition sources away - Do not smoke.

Protect against electrostatic charges.

- **Handling** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:**
 - Store in a cool location.
 - Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Store away from oxidising agents.
- **Further information about storage conditions:** Store in cool, dry conditions in well sealed receptacles.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **8.1 Control parameters**

- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

CAS: 64-17-5 ethanol

WEL Long-term value: 1920 mg/m³, 1000 ppm

CAS: 67-64-1 acetone

WEL Short-term value: 3620 mg/m³, 1500 ppm
Long-term value: 1210 mg/m³, 500 ppm

- **Regulatory information** WEL: EH40/2020
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

- **8.2 Exposure controls**

- **Appropriate engineering controls** No further data; see item 7.
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures**
 - Wash hands before breaks and at the end of work.
 - Avoid contact with the eyes and skin.
- **Respiratory protection:** Not necessary if room is well-ventilated.
- **Hand protection**



Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation. Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

- **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

Butyl rubber, BR

Permeation: Level ≥ 6

Recommended thickness of the material: ≥ 0.7 mm

(Contd. on page 4)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.07.2022

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 01.07.2022

Trade name: Calibra Silane Coupling Agent

(Contd. of page 3)

- **Penetration time of glove material**
The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
- **Eye/face protection**



Tightly sealed goggles.

- **Body protection:** Protective work clothing.

SECTION 9: Physical and chemical properties

· 9.1 Information on basic physical and chemical properties

· General Information

· Physical state	Fluid
· Colour:	Clear
· Odour:	Alcohol-like
· Odour threshold:	Not determined.
· Melting point/freezing point:	undetermined
· Boiling point or initial boiling point and boiling range	78 °C
· Flammability	Not applicable.
· Lower and upper explosion limit	
· Lower:	3.5 Vol %
· Upper:	15 Vol %
· Flash point:	6 °C
· Ignition temperature:	425 °C
· Decomposition temperature:	Not determined.
· pH	Not determined.
· Viscosity:	
· Kinematic viscosity	Not determined.
· dynamic:	Not determined.
· Solubility	
· Water:	Fully miscible
· Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Not determined.
· Vapour pressure at 20 °C:	59 hPa
· Density and/or relative density	
· Density at 20 °C:	0.8 g/cm ³
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not determined.

· 9.2 Other information

· Appearance:	
· Form:	Liquid
· Important information on protection of health and environment, and on safety.	
· Auto-ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Explosive properties:	Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapour mixtures are possible.
· Solvent content:	
· Organic solvents:	99.0 %
· Change in condition	
· Evaporation rate	Not determined.

· Information with regard to physical hazard classes

· Explosives	Void
· Flammable gases	Void

(Contd. on page 5)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.07.2022

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 01.07.2022

Trade name: Calibra Silane Coupling Agent

(Contd. of page 4)

· Aerosols	Void
· Oxidising gases	Void
· Gases under pressure	Void
· Flammable liquids	Highly flammable liquid and vapour.
· Flammable solids	Void
· Self-reactive substances and mixtures	Void
· Pyrophoric liquids	Void
· Pyrophoric solids	Void
· Self-heating substances and mixtures	Void
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	Void
· Oxidising liquids	Void
· Oxidising solids	Void
· Organic peroxides	Void
· Corrosive to metals	Void
· Desensitised explosives	Void

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity**

· **LD/LC50 values relevant for classification:****CAS: 64-17-5 ethanol**

Oral	LD50	6,200 mg/kg (rat)
Inhalative	LC50/4 h	95.6 mg/l (rat)

CAS: 67-64-1 acetone

Oral	LD50	5,800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20,000 mg/kg (rabbit)
Inhalative	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **Serious eye damage/irritation** Causes serious eye irritation.
- **11.2 Information on other hazards**

· **Endocrine disrupting properties**

None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**

· **Aquatic toxicity:****CAS: 64-17-5 ethanol**

LC50/48h	8,140 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--

(Contd. on page 6)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.07.2022

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 01.07.2022

Trade name: Calibra Silane Coupling Agent

(Contd. of page 5)

EC50/48h	9,268 mg/L (daphnia magna)
CAS: 67-64-1 acetone	
LC50/96h	5,540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6,100 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Endocrine disrupting properties**
The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.
- **12.7 Other adverse effects**
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

SECTION 13: Disposal considerations


- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation**



Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Recommended cleansing agents:** Water, if necessary together with cleansing agents.

SECTION 14: Transport information

· 14.1 UN number or ID number	
· ADR, IMDG, IATA	UN1993
· 14.2 UN proper shipping name	
· ADR	1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)
· IMDG	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)
· IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)
· 14.3 Transport hazard class(es)	
· ADR	
	
· Class	3 (F1) Flammable liquids.

(Contd. on page 7)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31


Printing date 01.07.2022

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 01.07.2022

Trade name: Calibra Silane Coupling Agent

(Contd. of page 6)

· Label	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Flammable liquids.
· Label	3
· 14.4 Packing group · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Environmental hazards:	Not applicable.
· 14.6 Special precautions for user · Hazard identification number (Kemler code): · EMS Number: · Stowage Category	Warning: Flammable liquids. 33 F-E, <u>S-E</u> B
· 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Not applicable.
· Transport/Additional information:	
· ADR · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· Transport category · Tunnel restriction code	2 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE), 3, II

*

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **Seveso category P5c** FLAMMABLE LIQUIDS
- **Qualifying quantity (tonnes) for the application of lower-tier requirements** 5.000 t
- **Qualifying quantity (tonnes) for the application of upper-tier requirements** 50.000 t
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

(Contd. on page 8)

GB

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.07.2022

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 01.07.2022

Trade name: Calibra Silane Coupling Agent

(Contd. of page 7)

· Relevant phrases

- H225 *Highly flammable liquid and vapour.*
- H319 *Causes serious eye irritation.*
- H336 *May cause drowsiness or dizziness.*
- EUH066 *Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.*

· Department issuing SDS: Research & Development**· Contact: HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350****· Abbreviations and acronyms:**

- 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*
 - Flam. Liq. 2: *Flammable liquids – Category 2*
 - Eye Irrit. 2: *Serious eye damage/eye irritation – Category 2*
 - STOT SE 3: *Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3*
- * Data compared to the previous version altered.**

GB

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.07.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)


Felülvizsgálat 01.07.2022

Start


1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Calibra Silane Coupling Agent**
- **1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
- **Anyag/készítmény használata Silane Coupling Agent**
- **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Információt nyújtó terület: Research and Development**
- **1.4 Sürgősségi telefonszám: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)**

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**
 - **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Flam. Liq. 2 H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
 - **2.2 Címkézési elemek**
 - **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
 - **Veszélyt jelző piktogramok**
- 

GHS02



GHS07
- **Figyelmeztetés Veszély**
 - **Figyelmeztető mondatok**
H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
 - **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó.
Tilos a dohányzás.
P241 Robbanásbiztos [elektromos/szellőztető/világító] berendezés használandó.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem használata kötelező.
P303+P361+P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás].
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.
 - **Pótlólagos adatok:**
Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.
 - **2.3 Egyéb veszélyek**
 - **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
 - **PBT: Nem alkalmazható**

(folytatás a 2. oldalon)

H

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.07.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 01.07.2022

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Silane Coupling Agent· **vPvB:** Nem alkalmazható

(folytatás az 1. oldalról)

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

- **3.2 Keverékek**
- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Etanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2,5 – < 10%

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.**4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések**

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.
- **Lenyelés után:** Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.
- **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
- **5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőálarc.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
Gondoskodjunk kielégítő mértékű szellőzésről.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.07.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 01.07.2022

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Silane Coupling Agent

Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

(folytatás a 2. oldalról)

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Tartsa be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:**



Tartsuk távol a tűzforrásokat - ne dohányozzunk.

Hozzunk intézkedéseket elektrosztatikus feltöltődés ellen.

- **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Hűvös helyen tároljuk.
Csak eredeti hordóban tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Oxidáló szerektől elkülönítve tároljuk.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**

- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

CAS: 64-17-5 Etanol

OELV CK-érték: 3800 mg/m³
AK-érték: 1900 mg/m³

CAS: 67-64-1 Aceton

OELV AK-érték: 1210 mg/m³
i

- **Szabályozással kapcsolatos információk** OELV: 32/2021. (VII. 26.) ITM rendelet

- **Biológiai expozíciós mutatók megengedhető határértékei**

CAS: 67-64-1 Aceton

BEM 80 mg/l
Vizsgálati anyag: vizeletben
Mintavétel ideje: műszak végén
Biológiai expozíciós (hatás) mutató: aceton

- **Szabályozással kapcsolatos információk** BEM: 50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

- **8.2 Az expozíció elleni védekezés**

- **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
- **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.07.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 01.07.2022

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Silane Coupling Agent

(folytatás a 3. oldalról)

· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

· **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsirmentes rétegeképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

Butilkaucsuk

Permeation: Level ≥ 6 Javasolt anyagvastagság: $\geq 0,7$ mm.

· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· **Szem-/arcvédelem**



Jól záró védőszemüveg.

· **Testvédelem:** Védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

· **Általános adatok**

· **Halmazállapot**

Folyékony

· **Szín:**

átlátszó

· **Szag:**

alkoholszerű

· **Szagküszöbérték:**

Nincs meghatározva.

· **Olvadáspont/fagyáspont:**

nem meghatározható

· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**

78 °C

· **Tűzvesélyesség**

Nem alkalmazható

· **Felső és alsó robbanási határértékek**

· **Alsó:**

3,5 Vol %

· **Felső:**

15 Vol %

· **Lobbanáspont:**

6 °C

· **Gyulladás hőmérséklet:**

425 °C

· **Bomlási hőmérséklet:**

Nincs meghatározva.

· **pH**

Nincs meghatározva.

· **Viszkozitás:**

· **Kinematikus viszkozitás**

Nincs meghatározva.

· **dinamikai:**

Nincs meghatározva.

· **Oldhatóság**

· **Víz:**

Teljes mértékben keverhető.

· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**

Nincs meghatározva.

· **Gőznyomás 20 °C-nál:**

59 hPa

· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**

· **Sűrűség 20 °C-nál:**

0,8 g/cm³

· **Relatív sűrűség**

Nincs meghatározva.

· **Gőzsűrűség**

Nincs meghatározva.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.07.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 01.07.2022

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Silane Coupling Agent

(folytatás a 4. oldalról)

<ul style="list-style-type: none"> · 9.2 Egyéb információk · Külső jellemzők: · Forma: Folyadék · Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok · Öngyulladás hőmérséklet: Az anyag magától nem gyullad. · Robbanásveszélyesség: Az anyag nem robbanásveszélyes, azonban robbanásveszélyes gőzök és levegő keverékének képződése lehetséges. · Oldószer tartalom: · Szerves oldószerek: 99,0 % · Állapotváltozás · Párolgási arány Nincs meghatározva. 	
<ul style="list-style-type: none"> · Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk · Robbanóanyagok Érvénytelen · Tűzveszélyes gázok Érvénytelen · Aeroszolok Érvénytelen · Oxidáló gázok Érvénytelen · Nyomás alatt lévő gázok Érvénytelen · Tűzveszélyes folyadékok Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. · Tűzveszélyes szilárd anyagok Érvénytelen · Önreaktív anyagok és keverékek Érvénytelen · Öngyulladás folyadékok Érvénytelen · Öngyulladás szilárd anyagok Érvénytelen · Önmelegedő anyagok és keverékek Érvénytelen · Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek Érvénytelen · Oxidáló folyadékok Érvénytelen · Oxidáló szilárd anyagok Érvénytelen · Szerves peroxidok Érvénytelen · Fémekre korrozív hatású anyagok Érvénytelen · Deszenzibilizált robbanóanyagok Érvénytelen 	

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

CAS: 64-17-5 Etanol

Szájon át	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Belégzésnél	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

(folytatás a 6. oldalon)

*

H

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.07.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 01.07.2022

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Silane Coupling Agent

(folytatás az 5. oldalról)

CAS: 67-64-1 Aceton

Szájon át	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Bőrön át	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Belégzésnél	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Súlyos szemirritációt okoz.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok· **12.1 Toxicitás**· **Akvatikus toxicitás:****CAS: 64-17-5 Etanol**

LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 Aceton

LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.
- **12.7 Egyéb káros hatások**
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
Higitatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvizbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**· **Ajánlás:**

Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.07.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 01.07.2022



Kereskedelmi megnevezés: Calibra Silane Coupling Agent

(folytatás a 6. oldalról)

· Európai Hulladék Katalógus	
18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP3	Tűzveszélyes
HP4	Irritáló - bőrirritáció és szemkárosodás

- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.
- **Ajánlott tisztítószert:** Víz, adott esetben tisztítószerekkel együtt.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· 14.1 UN-szám vagy azonosító szám	UN1993
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	1993 GYÚLÉKONY FOLYÉKONY ANYAG, M.N.N. (ETANOL (ETIL-ALKOHOL), ACETON)
· ADR	
· IMDG	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)
· IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)
· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	
· ADR	
	
· osztály	3 (F1) Gyúlékony folyékony anyagok
· Bárcák	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Gyúlékony folyékony anyagok
· Label	3
· 14.4 Csomagolási csoport	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Környezeti veszélyek:	Nem alkalmazható
· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Figyelem: Gyúlékony folyékony anyagok
· Veszélyt jelölő számok (Kemler-szám):	33
· EMS-szám:	F-E,S-E
· Stowage Category	B
· 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható

(folytatás a 8. oldalon)

H

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.07.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 01.07.2022

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Silane Coupling Agent

(folytatás a 7. oldalról)

· Szállítási/egyéb adatok:**· ADR****· Korlátozott mennyiség (LQ)**

1L

· Engedményes mennyiség (EQ)

Kód: E2

Legnagyobb nettó mennyiség belső csomagolásonként: 30 ml

Legnagyobb nettó mennyiség külső csomagolásonként: 500 ml

· Szállítási kategória

2

· Alagútkorlátozási kód:

D/E

· IMDG**· Limited quantities (LQ)**

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":UN 1993 GYÚLÉKONY FOLYÉKONY ANYAG,
M.N.N. (ETANOL (ETIL-ALKOHOL), ACETON), 3, II**15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk****· 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok****· Irányelv 2012/18/EU****· Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva**· Seveso-kategóriát P5c TŰZVESZÉLYES FOLYADÉKOK****· Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 5.000 t****· Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 50.000 t****· Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3****· 2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**

együk alkotóanyag sincs listázva

· (EU) 2019/1148 RENDELETE**· 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekursorokról**

CAS: 67-64-1 Aceton

3

· 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekursoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról

CAS: 67-64-1 Aceton

3

· 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.**16. SZAKASZ: Egyéb információk**

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségű anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.

A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

· Lényeges mondatok

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

(folytatás a 9. oldalon)

H

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.07.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 01.07.2022

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Silane Coupling Agent

(folytatás a 8. oldalról)

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H336 Álmoságot vagy szédülést okozhat.

EUH066 Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás** Vizsgálati adatok alapján

· **Az adatlapot kiállító szerv:** Research & Development

· **Kapcsolattartási partner:** Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350

· **Korábbi változat száma:** 7

· **Rövidítések és mozaikszavak:**

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

Flam. Liq. 2: Tűzvesélyes folyadékok – 2. kategória

Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória

STOT SE 3: Céliszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória

· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

H

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.07.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 01.07.2022

Start

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Calibra Silane Coupling Agent**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Silane Coupling Agent**
- **Usi sconsigliati Non sono disponibili altre informazioni.**
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informazioni fornite da: Research and Development**
- **1.4 Numero telefonico di emergenza: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)**

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS02 GHS07

- **Avvertenza Pericolo**
- **Indicazioni di pericolo**
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **Consigli di prudenza**
P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.
P241 Utilizzare impianti [elettrici/di ventilazione/d'illuminazione] a prova di esplosione.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
- **Ulteriori dati:**
Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT: Non applicabile.**

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.07.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 01.07.2022

Denominazione commerciale: Calibra Silane Coupling Agent

· **vPvB:** Non applicabile.

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanolo Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acetone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2,5 – < 10%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

· **Contatto con gli occhi**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.

· **Ingestione:** Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

· **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**

· **Mezzi di estinzione idonei:**

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

· **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.

· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.

· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

· **Mezzi protettivi specifici:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

Garantire una ventilazione sufficiente.

· **6.2 Precauzioni ambientali:**

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13

Provvedere ad una sufficiente areazione.

· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.07.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 01.07.2022

Denominazione commerciale: Calibra Silane Coupling Agent

(Segue da pagina 2)

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**



Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.

Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:**
Conservare in ambiente fresco.
Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con ossidanti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**

- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**

CAS: 64-17-5 etanolo

TWA	Valore a breve termine: 1884 mg/m ³ , 1000 ppm
A3	

CAS: 67-64-1 acetone

TWA	Valore a breve termine: 1781 mg/m ³ , (750) ppm
	Valore a lungo termine: 1187 mg/m ³ , (500) ppm
A4, IBE	
VL	Valore a lungo termine: 1210 mg/m ³ , 500 ppm

- **Informazioni sulla regolamentazione**

TWA: Valori Limite di Soglia

VL: D.lgs. n. 81/2008

- **Componenti con valori limite biologici:**

CAS: 67-64-1 acetone

IBE	50 mg/l
	Campioni: urine
	Momento del prelievo: a fine turno
	Indicatore biologico: acetone

- **Informazioni sulla regolamentazione IBE:** Indici Biologici di Esposizione

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

- **8.2 Controlli dell'esposizione**

- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.07.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 01.07.2022

Denominazione commerciale: Calibra Silane Coupling Agent

(Segue da pagina 3)

· **Protezione delle mani**



Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

Gomma butilica

Permeation: Level ≥ 6

Spessore del materiale consigliato: $\geq 0,7$ mm

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta.

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· Stato fisico	liquido
· Colore:	chiaro
· Odore:	simile all'alcool
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	non definito
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	78 °C
· Infiammabilità	Non applicabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· inferiore:	3,5 Vol %
· superiore:	15 Vol %
· Punto di infiammabilità:	6 °C
· Temperatura di accensione:	425 °C
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non definito.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· Acqua:	completamente miscibile
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore a 20 °C:	59 hPa
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	0,8 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.07.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 01.07.2022

Denominazione commerciale: Calibra Silane Coupling Agent

(Segue da pagina 4)

<ul style="list-style-type: none"> · 9.2 Altre informazioni · Aspetto: · Forma: Liquido · Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza · Temperatura di autoaccensione: Prodotto non autoinfiammabile. · Proprietà esplosive: Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive. · Tenore del solvente: · Solventi organici: 99,0 % · Cambiamento di stato · Velocità di evaporazione Non definito. 	
<ul style="list-style-type: none"> · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici · Esplosivi vien meno · Gas infiammabili vien meno · Aerosol vien meno · Gas comburenti vien meno · Gas sotto pressione vien meno · Liquidi infiammabili Liquido e vapori facilmente infiammabili. · Solidi infiammabili vien meno · Sostanze e miscele autoreattive vien meno · Liquidi piroforici vien meno · Solidi piroforici vien meno · Sostanze e miscele autoriscaldanti vien meno · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua vien meno · Liquidi comburenti vien meno · Solidi comburenti vien meno · Perossidi organici vien meno · Sostanze o miscele corrosive per i metalli vien meno · Esplosivi desensibilizzati vien meno 	

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

CAS: 64-17-5 etanolo		
Orale	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Per inalazione	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)
CAS: 67-64-1 acetone		
Orale	LD50	5.800 mg/kg (rat)

(continua a pagina 6)

*

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.07.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 01.07.2022

Denominazione commerciale: Calibra Silane Coupling Agent

(Segue da pagina 5)

Cutaneo	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Per inalazione	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica:

CAS: 64-17-5 etanolo

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 acetone

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Consigli:



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.07.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 01.07.2022


Denominazione commerciale: Calibra Silane Coupling Agent

(Segue da pagina 6)

· Catalogo europeo dei rifiuti	
18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
HP3	Infiammabile
HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID	
· ADR, IMDG, IATA	UN1993
· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	
· ADR	1993 LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S. (ETANOLO (ALCOL ETILICO), ACETONE)
· IMDG	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)
· IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR	
	
· Classe	3 (F1) Liquidi infiammabili
· Etichetta	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Liquidi infiammabili
· Label	3
· 14.4 Gruppo d'imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Attenzione: Liquidi infiammabili
· N° identificazione pericolo (Numero Kemler):	33
· Numero EMS:	F-E,S-E
· Stowage Category	B
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.07.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 01.07.2022

Denominazione commerciale: Calibra Silane Coupling Agent

(Segue da pagina 7)

· Trasporto/ulteriori indicazioni:**· ADR****· Quantità limitate (LQ)**

1L

· Quantità esenti (EQ)

Codice: E2

Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml

Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml

· Categoria di trasporto

2

· Codice di restrizione in galleria

D/E

· IMDG**· Limited quantities (LQ)**

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":

UN 1993 LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S. (ETANOLO (ALCOL ETILICO), ACETONE), 3, II

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**· 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****· Direttiva 2012/18/UE****· Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.**· Categoria Seveso P5c** LIQUIDI INFIAMMABILI**· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 5.000 t**· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 50.000 t**· REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3**· Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**· Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

CAS: 67-64-1 acetone

3

· Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

CAS: 67-64-1 acetone

3

· Disposizioni nazionali:**· Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	50 – 100

· 15.2 Valutazione della sicurezza chimica: Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.**SEZIONE 16: Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.07.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 01.07.2022

Denominazione commerciale: Calibra Silane Coupling Agent

(Segue da pagina 8)

· Frasi rilevanti*H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.**H319 Provoca grave irritazione oculare.**H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.**EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.***· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo****· Scheda rilasciata da: Research & Development****· Interlocutore: Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350****· Numero di versione della versione precedente: 7****· Abbreviazioni e acronimi:***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**Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2**Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2**STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3***· * Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.07.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 01.07.2022

Start

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatorius
- Prekybos ženklas: **Calibra Silane Coupling Agent**
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Medžiagos / mišinio panaudojimas Silane Coupling Agent
- Nerekomenduojami naudojimo būdai Daugiau svarbios informacijos nėra.
- 1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys
- Gamintojas / tiekėjas
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- Informacijos šaltinis: Research and Development
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
Flam. Liq. 2 H225 Labai degūs skystis ir garai.
Eye Irrit. 2 H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
- 2.2 Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
Gaminyje klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- Pavojaus piktogramos



GHS02 GHS07

- Signalinis žodis Pavojinga
- Pavojaus frazės
H225 Labai degūs skystis ir garai.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Atsargumo frazės
P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P241 Naudoti sprogimui atsparią [elektros/ventiliacijos/apšvietimo] įrangą.
P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.
P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu [arba čiurkšle].
P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.
- Papildomos nuorodos:
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
- 2.3 Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.

(Tęsinys 2 psl.)

LT

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 01.07.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 01.07.2022

Prekybos ženklas: Calibra Silane Coupling Agent

· **vPvB:** Nevartotina.

(Puslapio 1 tęsinys)

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· **3.2 Mišiniai**

· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 64-17-5	etanolis Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1	acetonas Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2,5 – < 10%

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

· **Įkvėpus:** Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.

· **Po kontakto su oda:** Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.

· **Po kontakto su akimis:**

Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.

· **Prarijus:** Praskalauti burną ir išgerti didelį kiekį vandens.

· **Nuorodos gydytojui:** No further relevant information available.

· **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

· **5.1 Gesinimo priemonės**

· **Tinkamos gesinimo medžiagos:**

CO₂, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiui atspariomis putomis.

· **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo pilna srove

· **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· **5.3 Patarimai gaisrininkams**

· **Ypatingos saugos priemonės:** Nuo aplinkos oro nepriklausantis kvėpavimo apsaugos prietaisas.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

· **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

Dėvėti apsauginę ekipiruotę. Neprileisti neapsaugotų asmenų.

Garantuoti pakankamą vėdinimą.

· **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**

Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.

· **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**

Surinkti su skysčius išančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos).

Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.

Garantuoti pakankamą vėdinimą.

· **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**

Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.

Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.07.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 01.07.2022

Prekybos ženklas: Calibra Silane Coupling Agent

(Puslapis 2 tęsinys)

Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės *Observe normal care for working with chemicals.*
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogdimo:



Vengti ugnies šaltinių - nerūkyti.

Imptis priemonių elektros krūvio susidarymui išvengti.

- **Vartojimas:** *Product is intended for dental use only.*
- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:**
Laikyti vėsioje vietoje.
Laikyti tik originalioje talpoje.
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose.
- 7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- 8.1 Kontrolės parametrai

- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**

CAS: 64-17-5 etanolis

PRD (LT)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1000 mg/m ³ , 500 ppm
AGW (DE)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 380 mg/m ³ , 200 ppm 4(II);DFG, Y
PEL (US)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
REL (US)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
TLV (US)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 1000 ppm A3

CAS: 67-64-1 acetonas

PRD (LT)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 2420 mg/m ³ , 1000 ppm IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1210 mg/m ³ , 500 ppm
IOELV (EU)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1210 mg/m ³ , 500 ppm
AGW (DE)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1200 mg/m ³ , 500 ppm 2(I);AGS, DFG, EU, Y
PEL (US)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 2400 mg/m ³ , 1000 ppm
REL (US)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 590 mg/m ³ , 250 ppm
TLV (US)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 500 ppm IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 250 ppm A4, BEI

- **Informacija apie reglamentavimą**

PRD (LT): HN 23:2011

AGW (DE): TRGS 900

PEL (US): Guide to Occupational Exposure Values (OSHA PELs)

REL (US): Occupational Exposure Values (NIOSH RELs)

TLV (US): Guide to Occupational Exposure Values (TLV)

IOELV (EU): (EU) 2019/1831

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.07.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 01.07.2022

Prekybos ženklas: Calibra Silane Coupling Agent

(Puslapio 3 tęsinys)

· Sudedamosios dalys su biologinių ribinių verčių:

CAS: 67-64-1 acetonas

BGW (DE) 80 mg/l

Untersuchungsmaterial: Urin

Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende

Parameter: Aceton

BEI (US) 25 mg/L

Medium: urine

Time: end of shift

Parameter: Acetone (nonspecific)

· Informacija apie reglamentavimą

BGW (DE): TRGS 903

BEI (US): Guide to Occupational Exposure Values (BEI)

· **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

· 8.2 Poveikio kontrolės priemonės

· **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.

· **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**

· **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**

Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.

Vengti kontakto su akimis ir oda.

· **Kvėpavimo apsaugą** Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.

· **Rankų apsaugą**



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.

Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasiskverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.

· **Pirštinių medžiaga**

Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinių medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.

Butilo kaučiukas

Permeation: Level ≥ 6

Rekomenduojamas medžiagos storis: $\geq 0,7$ mm

· **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**

Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.

· **Akių ir (arba) veido apsaugą**



Tampriai prisispaudžiantys akiniai

· **Kūno apsauga:** Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· **9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**

· **Bendra informacija**

· **Fizinė būseną**

Skysta(s)

· **Spalva:**

Gryna(s)

· **Kvapą:**

Kaip alkoholis

· **Kvapo atsiradimo slenkstis:**

Nenustatyta.

· **Lydimosi ir stingimo temperatūra**

Nenustatyta

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.07.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 01.07.2022

Prekybos ženklas: Calibra Silane Coupling Agent

(Puslapio 4 tęsinys)

· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	78 °C (172,4 °F)
· Degumas	Nevartotina.
· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos	
· Žemutinė:	3,5 Vol %
· Viršutinė	15 Vol %
· Plūpsnio temperatūra:	6 °C (42,8 °F)
· Uždegimo temperatūra:	425 °C (797 °F)
· Skilimo temperatūra:	Nenustatyta.
· pH	Nenustatyta.
· Klampa:	
· Kinematinė klampa	Nenustatyta.
· Dinaminis:	Nenustatyta.
· Tirpumas	
· vandeniui:	Pilnai maišytina(s).
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)	Nenustatyta.
· Garų slėgis esant 20 °C (68 °F):	59 hPa (44,3 mm Hg)
· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis esant 20 °C (68 °F):	0,8 g/cm ³ (6,676 lbs/gal)
· Santykinis tankis:	Nenustatyta.
· Garų tankis	Nenustatyta.

· 9.2 Kita informacija	
· Išvaizda:	
· Forma:	Skystis
· Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui	
· Savaiminio užsidegimo temperatūra:	Produktas savaime neužsidega.
· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:	Produktas nekelia sprogo pavojaus, tačiau įmanomas sprogių garų/oro mišinių susidarymas.
· Tirpiklių sudėtis:	
· Organiniai tirpikliai:	99,0 %
· Sudėties pakeitimas	
· Garavimo greičiai	Nenustatyta.

· Informacija apie fizinių pavojų klases	
· Sprogstamosios medžiagos	atkrenta
· Degiosios dujos	atkrenta
· Aerosoliai	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
· Degieji skysčiai	Labai degūs skystis ir garai.
· Degios kietos medžiagos	atkrenta
· Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Piroforiniai skysčiai	atkrenta
· Piroforinės kietosios medžiagos	atkrenta
· Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu	atkrenta
· Oksiduojantieji skysčiai	atkrenta
· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos	atkrenta
· Organiniai peroksidai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta
· Desensibilizuoti sprogo menys	atkrenta

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.07.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 01.07.2022

Prekybos ženklas: Calibra Silane Coupling Agent

(Puslapis 5 tęsinys)

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- 10.1 Reaktyvumas Daugiau svarbios informacijos nėra.
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinis sąlygos: Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinis sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008
- Ūmus toksiškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:

CAS: 64-17-5 etanolis

Oralinis(ė)	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhaliacinis(ė)	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

CAS: 67-64-1 acetonas

Oralinis(ė)	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhaliacinis(ė)	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Kancerogeniškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Toksiškumas reprodukcijai Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (vienkartinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (kartotinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Aspiracijos pavojus Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- 11.2 Informacija apie kitus pavojus

· Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

· 12.1 Toksiškumas

· Vandeninis toksiškumas:

CAS: 64-17-5 etanolis

LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 acetonas

LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (daphnia magna)

- 12.2 Patvarumas ir skaidumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.3 Bioakumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.4 Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.07.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 01.07.2022

Prekybos ženklas: Calibra Silane Coupling Agent

(Puslapio 6 tęsinys)

- **12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
- **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:**



Ne galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

- **Europos atliekų katalogas**

18 00 00	ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)
18 01 00	gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos
18 01 06*	cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos
HP3	Degiosios
HP4	Dirginančios - dirgina odą ir pažeidžia akis

- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
- **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu įmanoma pridant valymo priemonės.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- **14.1 JT numeris ar ID numeris**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

- **14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas**
- **ADR**

1993 LIEPSNUS SKYSTIS, K.N. (ETANOLIS (ETILO ALKOHOLIS), ACETONAS)

- **IMDG**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)

- **IATA**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)

- **14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)**

- **ADR**



- **klasė**

3 (F1) Degios skystos medžiagos

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis


Spausdinimo data: 01.07.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 01.07.2022

Prekybos ženklas: Calibra Silane Coupling Agent

(Puslapio 7 tęsinys)

· Pavojiškumo etiketė	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Degios skystos medžiagos
· Label	3
· 14.4 Pakuotės grupė	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Pavojus aplinkai:	Nevartotina.
· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams	Atsargiai: Degios skystos medžiagos
· Pavojaus identifikavimo numeris (Kemlerio kodas):	33
· EMS numeris:	F-E, S-E
· Stowage Category	B
· 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones	Nevartotina.
· Transportavimas/kitos nuorodos:	
· ADR	
· Riboti kiekiai (LQ):	1L
· Nekontriuojami kiekiai (EQ)	Kodas: E2 Didžiausias neto kiekis vidinėje taroje: 30 ml Didžiausias neto kiekis išorinėje taroje: 500 ml
· Transporto kategorija	2
· Tunelio apribojimo kodas:	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 LIEPSNUS SKYSTIS, K.N. (ETANOLIS (ETILO ALKOHOLIS), ACETONAS), 3, II

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

· Direktyva 2012/18/ES

· Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Seveso kategorija P5c DEGIEJI SKYSCIAI

· Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos reikalavimus 5.000 t

· Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant aukštesnės pakopos reikalavimus 50.000 t

· REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS Apribojimo sąlygos: 3

· Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (ES) 2019/1148

· Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)

CAS: 67-64-1 acetonas

3

(Tęsinys 9 psl.)

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 01.07.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 01.07.2022

Prekybos ženklas: Calibra Silane Coupling Agent

(Puslapio 8 tęsinys)

· **Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės**

CAS: 67-64-1 acetonas

3

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** Skaičiavimo metodas

· **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** Research & Development

· **Asmuo kontaktams :** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

· **Ankstesnės versijos numeris:** 7

· **Santrumpos ir akronimai:**

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

Flam. Liq. 2: Degieji skysčiai – 2 kategorija

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija

STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – 3 kategorija

· *** Lyginant su buvusią versija pakeisti duomenys**

LT

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 01.07.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 01.07.2022

Start

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- **1.1 Produkta identifikators**
- Produkta nosaukums tirgū: *Calibra Silane Coupling Agent*
- **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** *Silane Coupling Agent*
- **Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot** Papildu būtiska informācija nav pieejama.
- **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
- **Ražotājs/ piegādātājs:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informācijas sniedzējs:** *Research and Development*
- **1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

2. IEDAĻA. Bīstamības apzīmēšana

- **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
Eye Irrit. 2 H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- **2.2 Marķējuma elementi**
- **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
- **Bīstamības piktogrammas**



GHS02 GHS07

- **Signālvārds** *Draudi*
- **Bīstamības apzīmējumi**
H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- **Drošības prasību apzīmējums**
P210 Turēt pietiekamā attālumā no karstuma avotiem, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P241 Izmantot sprādziendrošas [elektriskās/ventilācijas/apgaismošanas] iekārtas.
P280 Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.
P303+P361+P353 SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni [vai iet dušā].
P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P501 Izmest saturu/iekojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.
- **Papildu dati:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
- **2.3 Citi apdraudējumi**
- **PBT un vPvB eksperimentālie rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 01.07.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 01.07.2022

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Silane Coupling Agent

(Turpinājums 1.lpp.)

· **vPvB:** Nav pielietojams.

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

- **3.2 Maisījumi**
- **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· **Bīstamie komponenti:**

CAS: 64-17-5	Etanols Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1	acetons Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2,5 – < 10%

· **Papildu informācija:** Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

- **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
- **Pēc ieelpošanas:** Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
- **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
- **Pēc nokļūšanas acīs:**
Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens. Ja saglabājas sūdzības, konsultēties ar ārstu.
- **Pēc norīšanas:** Izskalot muti un uzdzert lielu daudzumu ūdens.
- **Norādes ārstam:** No further relevant information available.
- **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

- **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
- **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:**
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkļa. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūkļu vai ar alkoholnoturīgām putām.
- **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkļa
- **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Gāzmaska, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Valkāt aizsargājošo aprīkojumu. Neaizsargātās personas turēt attālumā.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
- **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
- **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 01.07.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 01.07.2022

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Silane Coupling Agent

(Turpinājums 2.lpp.)

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

· **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**

Observe normal care for working with chemicals.

· **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:**



Aizdegšanās avotus turēt attālumā – nesmēķēt.

Veikt pasākumus pret elektrostatisko uzlādēšanos.

· **Apiešanās: Product is intended for dental use only.**

· **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**

· **Uzglabāšana:**

· **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:**

Glabāt vēsā vietā.

Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.

· **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Uzglabāt atsevišķi no oksidācijas līdzekļiem.

· **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Uzglabāt labi noslēgtās tilpnēs vēsā un sausā vietā.

· **7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· **8.1 Kontroles parametri**

· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**

CAS: 64-17-5 Etanols

AER (LV)	Ilgstoša vērtība: 1000 mg/m ³
AGW (DE)	Ilgstoša vērtība: 380 mg/m ³ , 200 ppm 4(II);DFG, Y
PEL (US)	Ilgstoša vērtība: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
REL (US)	Ilgstoša vērtība: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
TLV (US)	Īslaicīga vērtība: 1000 ppm A3

CAS: 67-64-1 acetons

AER (LV)	Ilgstoša vērtība: 1210 mg/m ³ , 500 ppm
IOELV (EU)	Ilgstoša vērtība: 1210 mg/m ³ , 500 ppm
AGW (DE)	Ilgstoša vērtība: 1200 mg/m ³ , 500 ppm 2(I);AGS, DFG, EU, Y
PEL (US)	Ilgstoša vērtība: 2400 mg/m ³ , 1000 ppm
REL (US)	Ilgstoša vērtība: 590 mg/m ³ , 250 ppm
TLV (US)	Īslaicīga vērtība: 500 ppm Ilgstoša vērtība: 250 ppm A4, BEI

· **Informācija par regulējumu**

AER (LV): MK noteikumi Nr. 110, 23.02.2021

AGW (DE): TRGS 900

PEL (US): Guide to Occupational Exposure Values (OSHA PELs)

REL (US): Guide to Occupational Exposure Values (NIOSH RELs)

TLV (US): Guide to Occupational Exposure Values (TLV)

IOELV (EU): (EU) 2019/1831

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 01.07.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 01.07.2022

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Silane Coupling Agent

(Turpinājums 3.lpp.)

· Sastāvdaļas ar bioloģiskām robežvērtībām:

CAS: 67-64-1 acetons

BGW (DE) 80 mg/l

Untersuchungsmaterial: Urin

Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende

Parameter: Aceton

BEI (US) 25 mg/L

Medium: urine

Time: end of shift

Parameter: Acetone (nonspecific)

· Informācija par regulējumu

BGW (DE): TRGS 903

BEI (US): Guide to Occupational Exposure Values (BEI)

· Papildu informācija: Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· 8.2 Ekspozīcijas kontrole

· Atbilstoša inženiertehniskā kontrole Nav citu datu, skat. 7.punktu.

· Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi

· Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:

Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.

Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.

· Elpceļu aizsardzība Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.

· Roku aizsardzība:



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.

Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.

· Cimdu materiāls

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

Butilkaučuks

Permeation: Level ≥ 6 Ieteicamais materiāla biezums: $\geq 0,7$ mm

· Cimdu materiāla caurlaides laiks

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

· Acu/sejas aizsardzība



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

· Ķermeņa aizsardzība: Darba aizsargtērps

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

· Vispārēji dati

· Agregātvoklis

Šķidr

· Krāsa:

Skaidrs

· Smarža:

Līdzīgs spirtiem

· Smaržas sliekšnis:

Nav noteikts.

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 01.07.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 01.07.2022

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Silane Coupling Agent

(Turpinājums 4.lpp.)

· Kušanas punkts/ sasalšanas punkts	Nav noteikts.
· Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons	78 °C (172,4 °F)
· Uzliesmojamība	Nav pielietojams.
· Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža	
· Apakšējā:	3,5 Vol %
· Augšējā:	15 Vol %
· Uzliesmošanas punkts	6 °C (42,8 °F)
· Aizdegšanās temperatūra:	425 °C (797 °F)
· Sadalīšanās temperatūra	Nav noteikts.
· pH	Nav noteikts.
· Viskozitāte:	
· Kinemātiskā viskozitāte	Nav noteikts.
· dinamiskā:	Nav noteikts.
· Šķīdība	
· ūdeni:	Pilnībā samaisāms.
· Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)	Nav noteikts.
· Tvaika spiediens pie 20 °C (68 °F):	59 hPa (44,3 mm Hg)
· Blīvums un/vai relatīvais blīvums	
· Blīvums pie 20 °C (68 °F):	0,8 g/cm ³ (6,676 lbs/gal)
· Relatīvais blīvums	Nav noteikts.
· Tvaiku blīvums	Nav noteikts.

· 9.2 Cita informācija	
· Izskats:	
· Forma:	Šķidrums
· Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību	
· Pašuzliesmošanas temperatūra	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· Sprādzienbīstamība:	Produkts nav sprādzienbīstams, taču ir iespējama sprādzienbīstamu tvaiku/ gaisa maisījumu veidošanās.
· Šķīdinātāja saturs:	
· Organiskie šķīdinātāji:	99,0 %
· Stāvokļa maiņa	
· Izтваikošanas ātrums	Nav noteikts.

· Informācija par fizikālās bīstamības klasēm	
· Sprādzienbīstami materiāli	iztrūkst
· Uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Aerosoli	iztrūkst
· Oksidējošas gāzes	iztrūkst
· Gāzes zem spiediena	iztrūkst
· Uzliesmojoši šķidrums	Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
· Uzliesmojošas cietas vielas	iztrūkst
· Pašreaģējošas vielas un maisījumi	iztrūkst
· Pirofori šķidrums	iztrūkst
· Piroforas cietas vielas	iztrūkst
· Pašsasilstošas vielas un maisījumi	iztrūkst
· Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Oksidējoši šķidrums	iztrūkst
· Oksidējošas cietas vielas	iztrūkst
· Organiskie peroksīdi	iztrūkst
· Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju	iztrūkst
· Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli	iztrūkst

LV

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 01.07.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 01.07.2022

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Silane Coupling Agent

(Turpinājums 5.lpp.)

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

- **10.1 Reaģētspēja** Papildu būtiska informācija nav pieejama
- **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
- **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:** Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

- **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
- **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

- **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**

CAS: 64-17-5 Etanols

orāli	LD50	6.200 mg/kg (rat)
inhalatīvi	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

CAS: 67-64-1 acetons

orāli	LD50	5.800 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
inhalatīvi	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums** Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

- **Endokrīni disruptīvās īpašības**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

- **12.1 Toksicitāte**

- **Ūdeņu toksiskums:**

CAS: 64-17-5 Etanols

LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 01.07.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 01.07.2022

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Silane Coupling Agent

(Turpinājums 6.lpp.)

CAS: 67-64-1 acetons

LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **12.6 Endokrīni disrūptīvās īpašības**
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
- **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**
- **Cita ekoloģijas informācija:**
- **Vispārējie norādījumi:**
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

- **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:**



Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· Eiropas atkritumu katalogs

18 00 00	ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)
18 01 00	dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi
18 01 06*	ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur
HP3	Uzliesmojošs
HP4	Kairinošs - kairina ādu un izraisa acu bojājumus

- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.
- **Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis:** Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

- **14.1 ANO numurs vai ID numurs**

· **ADR, IMDG, IATA**

UNI993

- **14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums**

· **ADR**

1993 UZLIESMOJOŠS ŠĶIDRUMS, C.N.P. (ETANOLS (ETILSPIRTS), ACETONS)

· **IMDG**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)

· **IATA**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 01.07.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 01.07.2022

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Silane Coupling Agent

(Turpinājums 7.lpp.)

· 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)

· ADR



· klase 3 (F1) Uzliesmojoši šķidrumi
· Riska faktoru etiķete 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Uzliesmojoši šķidrumi
· Label 3

· 14.4 Iepakojuma grupa

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Vides apdraudējumi: Nav pielietojams.

· 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem Uzmanību: Uzliesmojoši šķidrumi

· Bīstamības identifikācijas numurs (Kemler numurs): 33

· Neatliekamās medicīniskās palīdzības Nr.: F-E, S-E

· Stowage Category B

· 14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem Nav pielietojams.

· Transports/ cita informācija:

· ADR

· Ierobežotie daudzumi (LQ) 1L

· Atbrīvotie daudzumi (EQ) Kods: E2

Maksimālais neto daudzums vienā iekšējā iepakojumā: 30 ml

Maksimālais neto daudzums vienā ārējā iepakojumā: 500 ml

· Transporta kategorija 2

· Tuneļa izmantošanas ierobežojuma kods: D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 1L

· Excepted quantities (EQ) Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation": UN 1993 UZLIESMOJOŠS ŠĶIDRUMS, C.N.P. (ETANOLS (ETILSPIRTS), ACETONS), 3, II

* **15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu**

· 15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu

· Direktīva 2012/18/ES

· Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· Seveso kategoriju P5c UZLIESMOJOŠI ŠĶIDRUMI

(Turpinājums 9.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 01.07.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 01.07.2022

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Silane Coupling Agent

(Turpinājums 8.lpp.)

- **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz zemākā līmeņa uzņēmumiem**
5.000 t
- **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz augstākā līmeņa uzņēmumiem**
50.000 t
- **Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS Ierobežojumi: 3**

· **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **REGULA (ES) 2019/1148**

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**

CAS: 67-64-1 acetons

3

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm**

CAS: 67-64-1 acetons

3

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 Aprēķina metode**
- **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Research & Development
- **Kontaktpersona:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
- **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 7
- **Saīsinājumi un akronīmi:**

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

Flam. Liq. 2: Uzliesmojoši šķidrumi – 2. kategorija

Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija

STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija

- *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.07.2022

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 01.07.2022

Start

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

1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: *Calibra Silane Coupling Agent*

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

· Bruk av stoffet/ tilberedning Silane Coupling Agent

· Anvendelser som frarådes Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

· Produsent/leverandør:

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· Avdeling for nærmere informasjon: Research and Development

1.4 Nødtelefonnummer

+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Flam. Liq. 2 H225 Meget brannfarlig væske og damp.

Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

2.2 Merkingselementer

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

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· Farepiktogrammer



GHS02 GHS07

· Varselord Fare

· Faresetninger

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

· Sikkerhetssetninger

P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P241 Bruk elektrisk materiell/ventilasjonsmateriell/belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.

P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.

P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

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

· Ytterligere informasjoner:

Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.

(fortsatt på side 2)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.07.2022

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 01.07.2022

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(fortsatt fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acetone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2,5 – < 10%

- **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **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. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **etter svelging:** Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
- **Henvisninger for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **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 Slukningsmidler**
- **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.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.07.2022

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 01.07.2022

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(fortsatt fra side 2)

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:**



Bruk av åpen ild forbudt - røyking forbudt.

Gjør tiltak mot elektrostatisk oppladning.

- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:**
Lagres på et kjølig sted.
Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra oksydasjonsmidler.
- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

CAS: 64-17-5 etanol

AG Langtidsverdi: 950 mg/m³, 500 ppm

CAS: 67-64-1 aceton

AG Langtidsverdi: 295 mg/m³, 125 ppm

E

- **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

- **8.2 Eksponeringskontroll**

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker.

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

Butylkautsjuk

Permeation: Level ≥6

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.07.2022

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 01.07.2022

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(fortsatt fra side 3)

- Anbefalt materialtykkelse: $\geq 0,7$ mm
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille.

- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

- | | |
|--|-----------------------|
| · Fysisk tilstand | flytende |
| · Farge | klar |
| · Lukt | alkohollignende |
| · Luktterskel: | Ikke bestemt. |
| · Smeltepunkt/frysepunkt | ikke bestemt |
| · Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde | 78 °C |
| · Antennelighet | Ikke brukbar. |
| · Nedre og øvre eksplosjonsgrense | |
| · nedre: | 3,5 Vol % |
| · øvre | 15 Vol % |
| · Flammepunkt | 6 °C |
| · Antennelsestemperatur: | 425 °C |
| · Spaltingstemperatur | Ikke bestemt. |
| · pH | Ikke bestemt. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ikke bestemt. |
| · dynamisk: | Ikke bestemt. |
| · Løselighet | |
| · Vann: | fullstendig blandbar |
| · Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptrykk ved 20 °C | 59 hPa |
| · Tetthet og/eller relativ tetthet | |
| · Tetthet ved 20 °C: | 0,8 g/cm ³ |
| · Relativ tetthet: | Ikke bestemt. |
| · Damptetthet: | Ikke bestemt. |

· 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:

- | | |
|--|--|
| · Form: | væske |
| · viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet | |
| · Selvantennelsestemperatur | Produktet er ikke selvantennelig. |
| · Eksplosive egenskaper: | Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. Dannelse av eksplosjonsfarlige damp-/luftblandinger er dog mulig. |
| · Løsningsmiddelandel: | |
| · Organiske løsningsmidler: | 99,0 % |
| · Tilstandsending | |
| · Fordampingshastighet | Ikke bestemt. |

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

- | | |
|-----------------------|------------|
| · Eksplosive varer | bortfaller |
| · Brannfarlige gasser | bortfaller |

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.07.2022

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 01.07.2022

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(fortsatt fra side 4)

· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	Meget brannfarlig væske og damp.
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **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** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

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

CAS: 64-17-5 etanol

Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

CAS: 67-64-1 aceton

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (rabbitt)
Inhalativ	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksicitet** 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.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.07.2022

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 01.07.2022

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(fortsatt fra side 5)

· 11.2 Opplysninger om andre farer

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

· 12.1 Giftighet

· **Akvatisk toksisitet:**

CAS: 64-17-5 etanol

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 aceton

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**

Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

· **12.7 Andre skadevirkninger**

· **Ytterligere økologiske informasjon:**

· **Generelle informasjon:** Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· **Europeiske avfallslisten**

18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
----------	---

18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
----------	--

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

HP3	Brannfarlig
-----	-------------

HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
-----	--

· **Ikke rengjort emballasje**

· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

· **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

(fortsatt på side 7)

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

Trykkdato: 01.07.2022



Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 01.07.2022

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(fortsatt fra side 6)

AVSNITT 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer · ADR, IMDG, IATA	UN1993
· 14.2 FN-forsendelsesnavn · ADR · IMDG · IATA	1993 BRANNFARLIG VÆSKE N.O.S. (ETANOL (ETYLALKOHOL), ACETON) FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE) FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)
· 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR	
	
· klasse · Fareseddel	3 (F1) Brannfarlige væsker 3
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	3 Brannfarlige væsker 3
· 14.4 Emballasjegruppe · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Miljøfarer	Ikke brukbar.
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk · Farenummer (Kemler-tall): · EMS-nummer: · Stowage Category	Advarsel: Brannfarlige væsker 33 F-E, <u>S-E</u> B
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjoner:	
· ADR · Begrenset mengde (LQ) · Unntatte mengder (EQ)	1L Kode: E2 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 500 ml
· Transportkategori · Tunnel restriksjonskode	2 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 BRANNFARLIG VÆSKE N.O.S. (ETANOL (ETYLALKOHOL), ACETON), 3, II

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.07.2022

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 01.07.2022

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(fortsatt fra side 7)

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
 - Direktiv 2012/18/EU
 - Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I ingen av innholdsstoffene er listet opp
 - Seveso kategori P5c
 - Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 5.000 t
 - Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 50.000 t
 - Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3
- Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II

ingen av innholdsstoffene er listet opp	
---	--
- Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika

CAS: 67-64-1	acetone	3
--------------	---------	---
- Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater

CAS: 67-64-1	acetone	3
--------------	---------	---
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.

For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

- **Relevante satser**
 - H225 Meget brannfarlig væske og damp.
 - H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
 - H336 Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
 - EUH066 Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008 Calculation method**
- **Avdeling som utsteder datablad:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +49-7531-583-350
- **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 7
- **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
 - Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2
 - Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
 - STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.07.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 01.07.2022

Start

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** *Calibra Silane Coupling Agent*
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** *Silane Coupling Agent*
- **Ontraden gebruik** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
- **1.3 Details betreffende de verstreker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
*Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **inlichtingengevende sector:** *Research and Development*
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
*Flam. Liq. 2 H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.*
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS02 GHS07

- **Signaalwoord** *Gevaar*
- **Gevarenaanduidingen**
*H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.*
- **Veiligheidsaanbevelingen**
 - P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.*
 - P241 Explosie veilige [elektrische/ventilatie-/verlichtings-]apparatuur gebruiken.*
 - P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.*
 - P303+P361+P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].*
 - P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.*
 - P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.*
- **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 2)

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.07.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 01.07.2022

Handelsnaam: Calibra Silane Coupling Agent

(Vervolg van blz. 1)

- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 64-17-5	ethanol	50 – 100%
EINECS: 200-578-6	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 67-64-1	aceton	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 200-662-2	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	

- **aanvullende gegevens:**
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:**
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Mond spoelen en overvloedig water drinken.
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **speciale beschermende kleding:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.07.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 01.07.2022

Handelsnaam: Calibra Silane Coupling Agent

(Vervolg van blz. 2)

Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.

Voor voldoende ventilatie zorgen.

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

· **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.

· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:**



Onststekingsbronnen op afstand houden - niet roken.

Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.

· **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.

· **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

· **Opslag:**

· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:**

Op een koele plaats bewaren.

Enkel in de originele verpakking bewaren.

· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.

· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.

· **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

CAS: 64-17-5 ethanol

WGW	Korte termijn waarde: 1900 mg/m ³ , 990 ppm
	Lange termijn waarde: 260 mg/m ³ , 35 ppm

CAS: 67-64-1 aceton

WGW	Korte termijn waarde: 2420 mg/m ³ , 1000 ppm
	Lange termijn waarde: 1210 mg/m ³ , 500 ppm

· **Regelgeving WGW:** Grenswaarden gezondheidsschadelijke stoffen

· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

· **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

· **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**

· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

· **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.

· **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen.

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.07.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 01.07.2022

Handelsnaam: Calibra Silane Coupling Agent

(Vervolg van blz. 3)

- **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

Butylrubber

Permeation: Level ≥ 6

Aanbevolen materiaaldikte : $\geq 0,7$ mm

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril.

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**

- **Fysische toestand**

vloeibaar

- **Kleur:**

helder

- **Geur:**

alcoholachtig

- **Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

- **Smeltpunt/vriespunt**

niet bepaald

- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

78 °C

- **Ontvlambaarheid**

Niet bruikbaar.

- **Onderste en bovenste explosiegrens**

- **onderste:**

3,5 Vol %

- **bovenste:**

15 Vol %

- **Vlampunt:**

6 °C

- **Ontstekingstemperatuur:**

425 °C

- **Ontledingstemperatuur:**

Niet bepaald.

- **pH**

Niet bepaald.

- **Viscositeit**

- **Kinematische viscositeit**

Niet bepaald.

- **dynamisch:**

Niet bepaald.

- **Oplosbaarheid**

- **Water:**

volledig mengbaar

- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**

Niet bepaald.

- **Stoomdruk bij 20 °C:**

59 hPa

- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**

- **Dichtheid bij 20 °C:**

0,8 g/cm³

- **Relatieve dichtheid**

Niet bepaald.

- **Dampdichtheid**

Niet bepaald.

- **9.2 Overige informatie**

- **Voorkomen:**

Vloeistof

- **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**

- **Zelfontbrandingstemperatuur:**

Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

- **Ontploffingseigenschappen:**

Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk, maar de vorming van ontploffingsgevaarlijke damp-/luchtmengsels is mogelijk.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.07.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 01.07.2022

Handelsnaam: Calibra Silane Coupling Agent

(Vervolg van blz. 4)

· Oplosmiddelgehalte:	
· Organisch oplosmiddel:	99,0 %
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.
· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontpofbare stoffen	vervalt
· Ontvlambare gassen	vervalt
· Aerosolen	vervalt
· Oxiderende gassen	vervalt
· Gassen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt
· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontpofbare stoffen	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

CAS: 64-17-5 ethanol

Oraal	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalatief	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

CAS: 67-64-1 aceton

Oraal	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatief	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.07.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 01.07.2022

Handelsnaam: Calibra Silane Coupling Agent

(Vervolg van blz. 5)

- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

- **Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**

- **Aquatische toxiciteit:**

CAS: 64-17-5 ethanol

LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 aceton

LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

- **Europese afvalcatalogus**

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP3	Ontvlambaar
HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.07.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 01.07.2022

Handelsnaam: Calibra Silane Coupling Agent

(Vervolg van blz. 6)

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.
- **Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer
· ADR, IMDG, IATA UN1993

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
· ADR 1993 BRANDBARE VLOEISTOF, N.E.G. (ETHANOL (ETHYLALCOHOL), ACETON)
· IMDG FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)
· IATA FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)

· 14.3 Transportgevaarenklasse(n)
· ADR

· klasse 3 (F1) Brandbare vloeistoffen
· Etiket 3

· IMDG, IATA

· Class 3 Brandbare vloeistoffen
· Label 3

· 14.4 Verpakkingsgroep:
· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Milieugevaren: Niet bruikbaar.

· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker Waarschuwing: Brandbare vloeistoffen

· Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal): 33
· EMS-nummer: F-E,S-E
· Stowage Category B

· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet bruikbaar.

· Transport/verdere gegevens:
· ADR
· Beperkte hoeveelheden (LQ) 1L
· Uitgezonderde hoeveelheden (EQ) Code: E2
 Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml
 Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 500 ml

· Vervoerscategorie 2

· Tunnelbeperkingscode D/E

· IMDG
· Limited quantities (LQ) 1L

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.07.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 01.07.2022

Handelsnaam: Calibra Silane Coupling Agent

(Vervolg van blz. 7)

· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· VN "Model Regulation":	UN 1993 BRANDBARE VLOEISTOF, N.E.G. (ETHANOL (ETHYLALCOHOL), ACETON), 3, II

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

CAS: 64-17-5	ethanol
--------------	---------

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

CAS: 64-17-5	ethanol	IA
--------------	---------	----

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

CAS: 64-17-5	ethanol	IA
--------------	---------	----

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

CAS: 64-17-5	ethanol	x
--------------	---------	---

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Seveso-categorie P5c ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN**

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen** 5.000 t

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen** 50.000 t

· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

CAS: 67-64-1	aceton	3
--------------	--------	---

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

CAS: 67-64-1	aceton	3
--------------	--------	---

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.07.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 01.07.2022

Handelsnaam: Calibra Silane Coupling Agent

(Vervolg van blz. 8)

· **Relevante zinnen**

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

EUH066 Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Berekenningsmethode**

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector Research & Development**

· **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheerkundige vragen: +49-7531-583-350

· **Versienummer van de vorige versie:** 7

· **Afkortingen en acroniemen:**

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

Flam. Liq. 2: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 01.07.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 01.07.2022

Start

SECCÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *Calibra Silane Coupling Agent*
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação** *Silane Coupling Agent*
- **Utilizações desaconselhadas** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
*Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** *Research and Development*
- **1.4 Número de telefone de emergência:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SECCÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
*Flam. Líq. 2 H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.*
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS02 GHS07

- **Palavra-sinal Perigo**
- **Advertências de perigo**
*H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H319 Provoca irritação ocular grave.*
- **Recomendações de prudência**
 - P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.*
 - P241 Utilizar equipamento [elétrico/de ventilação/de iluminação] à prova de explosão.*
 - P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.*
 - P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche].*
 - P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.*
 - P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.*
- **Indicações adicionais:**
Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** *Não aplicável.*

(continuação na página 2)

p

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 01.07.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 01.07.2022

Nome comercial: Calibra Silane Coupling Agent

(continuação da página 1)

· **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· 3.2 Misturas

· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.· **Substâncias perigosas:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acetona Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2,5 – < 10%

· **avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· 4.1 Descrição das medidas de emergência

· **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.· **depois do contacto com a pele:** Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.· **depois do contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.

· **depois de engolir:** Enxaguar a boca e beber muita água.· **Indicações para o médico:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· 5.1 Meios de extinção

· **Meios adequados de extinção:**CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.· **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.

· 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

· **equipamento especial de protecção:** Máscara respiratória independente do ar ambiente.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

· 6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

Prever a existência de ventilação suficiente.

· 6.2 Precauções a nível ambiental:

Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

· 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).

Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.

Assegurar uma ventilação adequada.

· 6.4 Remissão para outras secções

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 01.07.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 01.07.2022

Nome comercial: Calibra Silane Coupling Agent

(continuação da página 2)

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**



Manter afastado de uma fonte de iluminação - não fumar.

- Encontrar medidas contra carregamento electrostático.
- **Manuseamento:** Productu suministrado para uso dental exclusivamente.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:**
Armazenar num local fresco.
Conservar apenas no recipiente original.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com produtos oxidantes.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**

- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

CAS: 64-17-5 etanol

VLE	Valor para exposição curta: 1000 ppm A3; Irritação do TRS
-----	--

CAS: 67-64-1 acetona

VLE	Valor para exposição curta: (750) ppm Valor para exposição longa: (500) ppm (A4), IBE; (Irrit. ocular, TRS; SNC, Efeitos hematológ.)
-----	--

- **Informação sobre regulamentação VLE:** NP 1796:2014

- **Componentes con valores-limite biológicos:**

CAS: 67-64-1 acetona

IBE	50 mg/L Amostra: urina Momento da amostragem: Fim do turno Indicador biológico: Acetona
-----	--

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

- **8.2 Controlo da exposição**

- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
- **Medidas gerais de proteção e higiene:**
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Proteção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 01.07.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 01.07.2022

Nome comercial: Calibra Silane Coupling Agent

(continuação da página 3)

· **Proteção das mãos**



Luvas de protecção.

*O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.*

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

Borracha de isobutileno-isopreno

Permeation: Level ≥ 6

Espessura recomendada: $\geq 0,7$ mm

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Proteção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECCÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Estado físico**

líquido

· **Cor:**

claro

· **Odor:**

tipo álcool

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

Não determinado.

· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

78 °C

· **Inflamabilidade**

Não aplicável.

· **Limite superior e inferior de explosividade**

· **em baixo:**

3,5 Vol %

· **em cima:**

15 Vol %

· **Ponto de inflamação:**

6 °C

· **Temperatura de ignição:**

425 °C

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **pH**

Não determinado.

· **Viscosidade:**

· **Viscosidade cinemática**

Não determinado.

· **dinâmico:**

Não determinado.

· **Solubilidade**

· **água:**

completamente misturável

· **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**

Não determinado.

· **Pressão de vapor em 20 °C:**

59 hPa

· **Densidade e/ou densidade relativa**

· **Densidade em 20 °C:**

0,8 g/cm³

· **Densidade relativa**

Não determinado.

· **Densidade de vapor**

Não determinado.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 01.07.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 01.07.2022

Nome comercial: Calibra Silane Coupling Agent

(continuação da página 4)

- 9.2 Outras informações**
- **Aspetto:**
 - **Forma:** líquido
 - **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**
 - **Temperatura de autoignição:** O produto não é auto-inflamável.
 - **Propriedades explosivas:** O produto não é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.
 - **Percentagem de solvente:**
 - **solventes orgânicos:** 99,0 %
 - **Mudança do estado:**
 - **Taxa de evaporação:** Não determinado.
- Informações relativas às classes de perigo físico**
- **Explosivos** não aplicável
 - **Gases inflamáveis** não aplicável
 - **Aerossóis** não aplicável
 - **Gases comburentes** não aplicável
 - **Gases sob pressão** não aplicável
 - **Líquidos inflamáveis** Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
 - **Matérias sólidas inflamáveis** não aplicável
 - **Substâncias e misturas autorreativas** não aplicável
 - **Líquidos pirofóricos** não aplicável
 - **Sólidos pirofóricos** não aplicável
 - **Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento** não aplicável
 - **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água** não aplicável
 - **Líquidos comburentes** não aplicável
 - **Sólidos comburentes** não aplicável
 - **Peróxidos orgânicos** não aplicável
 - **Corrosivos para os metais** não aplicável
 - **Explosivos dessensibilizados** não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

CAS: 64-17-5 etanol

por via oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
por inalação	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

(continuação na página 6)

*

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 01.07.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 01.07.2022

Nome comercial: Calibra Silane Coupling Agent

(continuação da página 5)

CAS: 67-64-1 acetona

por via oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

· **Corrosão/irritação cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave.· **Sensibilização respiratória ou cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.· **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.· **11.2 Informações sobre outros perigos**· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SEÇÃO 12: Informação ecológica· **12.1 Toxicidade**· **toxicidade aquática:****CAS: 64-17-5 etanol**

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 acetona

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**· **PBT:** Não aplicável.· **mPmB:** Não aplicável.· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

· **12.7 Outros efeitos adversos**· **Outras indicações ecológicas:**· **Indicações gerais:**

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 01.07.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 01.07.2022

Nome comercial: Calibra Silane Coupling Agent

(continuação da página 6)

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- 13.1 Métodos de tratamento de resíduos
- recomendação:



Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Catálogo europeu de resíduos**

18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
HP3	Inflamável
HP4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares

- **Embalagens contaminadas:**
- **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· 14.1 Número ONU ou número de ID

· ADR, IMDG, IATA UN1993

· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU

· ADR 1993 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO), ACETONA)

· IMDG FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)

· IATA FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)

· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

· ADR



· Classe 3 (F1) Líquidos inflamáveis

· Rótulo 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Líquidos inflamáveis

· Label 3

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 01.07.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 01.07.2022

Nome comercial: Calibra Silane Coupling Agent

(continuação da página 7)

· 14.4 Grupo de embalagem · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· 14.6 Precauções especiais para o utilizador · Número de identificação de perigo (N° Kemler): · N° EMS: · Stowage Category	Atenção: Líquidos inflamáveis 33 F-E, S-E B
· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Não aplicável.
· Transporte/outras informações:	
· ADR · Quantidades Limitadas (LQ) · Quantidades exceptuadas (EQ)	1L Código: E2 Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 500 ml
· Categoria de transporte · Código de restrição em túneis	2 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO), ACETONA), 3, II

SECCÃO 15: Informação sobre regulamentação

· 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

· Diretiva 2012/18/UE

· Substâncias perigosas designadas - ANEXO I Nenhum dos componentes se encontra listado.

· Categoria "Seveso" P5c LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS

· Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 5.000 t

· Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 50.000 t

· Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 3

· Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· REGULAMENTO (UE) 2019/1148

· Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas

CAS: 67-64-1 acetona	3
----------------------	---

· Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros

CAS: 67-64-1 acetona	3
----------------------	---

· 15.2 Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 01.07.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 01.07.2022

Nome comercial: Calibra Silane Coupling Agent

(continuação da página 8)

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.

Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.

Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

· **Frases relevantes**

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.

EUH066 Pode provocar pele seca ou gretada, por exposição repetida.

· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 Método de cálculo**

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Research & Development

· **Contacto** Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350

· **Número da versão anterior:** 7

· **Abreviaturas e acrónimos:**

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

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.07.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 01.07.2022

Start

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Calibra Silane Coupling Agent**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu Silane Coupling Agent**
- **Zastosowania odradzane** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Research and Development
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS02 GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319 Działa drażniąco na oczy.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.
P241 Używać [elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego] przeciwwybuchowego sprzętu.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- **Dane dodatkowe:**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.07.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 01.07.2022

Nazwa handlowa: Calibra Silane Coupling Agent

(ciąg dalszy od strony 1)

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· 3.2 Mieszanki

· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2,5 – < 10%

· **Wskazówki dodatkowe:**

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.· **Po styczności z okiem:**

Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:** Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.· **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

· 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

· 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· 5.1 Środki gaśnicze

· **Przydatne środki gaśnicze:**CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem

· 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 5.3 Informacje dla straży pożarnej

· **Specjalne wyposażenie ochronne:**

Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.

Zadbać o wystarczające wentylacje.

· 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

· 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).

Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.

Zadbać o wystarczające przewietrzenie.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.07.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 01.07.2022

Nazwa handlowa: Calibra Silane Coupling Agent

(ciąg dalszy od strony 2)

· 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.

· Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:



Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.

Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.

· Sposób obchodzenia się: Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego

· 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

· Składowanie:

· Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:

Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.

· Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.

· Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:

Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.

· 7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· 8.1 Parametry dotyczące kontroli

· Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

CAS: 64-17-5 etanol

NDS | NDS: 1900 mg/m³

CAS: 67-64-1 aceton

NDS | NDSCh: 1800 mg/m³
NDS: 600 mg/m³

· Informacje dotyczące przepisów prawnych NDS: Dz.U. 2021 poz. 325, 18.02.21

· Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· 8.2 Kontrola narażenia

· Stosowne techniczne środki kontroli Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

· Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

· Ogólne środki ochrony i higieny:

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami i skórą.

· Ochronę dróg oddechowych Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

· Ochrona rąk:



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.07.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 01.07.2022

Nazwa handlowa: Calibra Silane Coupling Agent

(ciąg dalszy od strony 3)

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

Kauczuk butylowy

Permeation: Level ≥ 6 Zalecana grubość materiału: $\geq 0,7$ mm

- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

- **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

- **Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna**

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- **Ogólne dane**

- **Stan skupienia**

Płynny

- **Kolor:**

Przezroczysty

- **Zapach:**

Alkoholowy

- **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**

78 °C

- **Palność materiałów**

Nie ma zastosowania.

- **Dolna i górna granica wybuchowości**

- **Dolna:**

3,5 Vol %

- **Górna:**

15 Vol %

- **Temperatura zapłonu:**

6 °C

- **Temperatura palenia się:**

425 °C

- **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

- **pH**

Nieokreślone.

- **Lepkość:**

- **Lepkość kinematyczna**

Nieokreślone.

- **Dynamiczna:**

Nieokreślone.

- **Rozpuszczalność**

- **Woda:**

W pełni mieszalny.

- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**

Nieokreślone.

- **Prężność pary w 20 °C**

59 hPa

- **Gęstość lub gęstość względna**

- **Gęstość w 20 °C:**

0,8 g/cm³

- **Gęstość względna**

Nieokreślone.

- **Gęstość par**

Nieokreślone.

- **9.2 Inne informacje**

- **Wygląd:**

- **Forma:**

Ciecz

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.07.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 01.07.2022

Nazwa handlowa: Calibra Silane Coupling Agent

(ciąg dalszy od strony 4)

- **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**
- **Temperatura samozapłonu:** Produkt nie jest samozapalny.
- **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawanie par/ mieszanek powietrza groźących wybuchem.
- **Zawartość rozpuszczalników:**
- **rozpuszczalniki organiczne:** 99,0 %
- **Zmiana stanu**
- **Szybkość parowania** Nieokreślone.
- **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**
- **Materiały wybuchowe** brak
- **Gazy łatwopalne** brak
- **Aerozole** brak
- **Gazy utleniające** brak
- **Gazy pod ciśnieniem** brak
- **Płyny łatwopalne** Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
- **Łatwopalne ciała stałe** brak
- **Substancje i mieszaniny samoreaktywne** brak
- **Substancje ciekłe piroforyczne** brak
- **Substancje stałe piroforyczne** brak
- **Substancje i mieszaniny samonagrzewające się** brak
- **Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne** brak
- **Substancje ciekłe utleniające** brak
- **Substancje stałe utleniające** brak
- **Nadtlenki organiczne** brak
- **Substancje powodujące korozję metali** brak
- **Odczulone materiały wybuchowe** brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

CAS: 64-17-5 etanol

Ustne	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Wdechowe	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

CAS: 67-64-1 aceton

Ustne	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Wdechowe	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.07.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 01.07.2022

Nazwa handlowa: Calibra Silane Coupling Agent

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· 12.1 Toksyczność

· **Toksyczność wodna:**

CAS: 64-17-5 etanol

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 aceton

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

· **Zalecenie:**



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· **Europejski Katalog Odpadów**

18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
----------	---

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.07.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 01.07.2022



Nazwa handlowa: Calibra Silane Coupling Agent

(ciąg dalszy od strony 6)

18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP3	Łatwopalne
HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	
· ADR, IMDG, IATA	UN1993
· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	
· ADR	1993 MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, I.N.O. (ETANOL (ALKOHOL ETYLOWY), ACETON)
· IMDG	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)
· IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)
· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	
· ADR	
	
· Klasa	3 (F1) materiały ciekłe zapalne
· Nalepka	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 materiały ciekłe zapalne
· Label	3
· 14.4 Grupa pakowania	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:	Nie ma zastosowania.
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Uwaga: materiały ciekłe zapalne
· Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):	33
· Numer EMS:	F-E, <u>S-E</u>
· Stowage Category	B
· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	
· ADR	
· Ilości ograniczone (LQ)	1L
· Ilości wyłączone (EQ)	Kod: E2
	Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne:
	30 ml
	Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne:

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.07.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 01.07.2022

Nazwa handlowa: Calibra Silane Coupling Agent

(ciąg dalszy od strony 7)

· Kategoria transportowa	500 ml
· Kodów zakazu przewozu przez tunele	2
· IMDG	D/E
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, I.N.O. (ETANOL (ALKOHOL ETYLOWY), ACETON), 3, II

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Kategorię Seveso P5c CIECZE ŁATWOPALNE
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku
5.000 t
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku
50.000 t
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3

· Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

· Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

CAS: 67-64-1 aceton

3

· Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

CAS: 67-64-1 aceton

3

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należyтыми krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

· **Oдноśne zwroty**

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Metoda obliczeniowa**

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Research & Development

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.07.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 01.07.2022

Nazwa handlowa: Calibra Silane Coupling Agent

(ciąg dalszy od strony 8)

· **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350

· **Numer poprzedniej wersji:** 7

· **Skróty i akronimy:**

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

Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 01.07.2022

Start

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Silane Coupling Agent
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare / leverantör:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS02 GHS07

- **Signalord** Fara
- **Faroangivelser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Skyddsangivelser**
P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor.
Rökning förbjuden.
P241 Använd explosionssäker [elektrisk/ventilations-/belysnings-]utrustning.
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
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.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **Ytterligare uppgifter:**
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 2)

s

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 01.07.2022

Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent· **vPvB:** Ej användbar.

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.· **Farliga ingredienser:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2,5 – < 10%

· **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.· **Efter kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **Efter förtäring:** Skölj munnen och drick rikligt med vatten.· **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **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:**CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.· **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**· **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

Se till att ventilationen är tillräcklig.

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.

Se till att ventilationen är tillräcklig.

· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 01.07.2022

Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:



Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.

Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.

- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**
Förvaras svalt.
Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras separat från oxidationsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- 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:**

CAS: 64-17-5 etanol

OEL Korttidsvärde: 1900 mg/m³, 1000 ppm
Nivågränsvärde: 1000 mg/m³, 500 ppm
V

CAS: 67-64-1 aceton

OEL Korttidsvärde: 1200 mg/m³, 500 ppm
Nivågränsvärde: 600 mg/m³, 250 ppm
V

- **Gällande föreskrifter** OEL: AFS 2021:3
- **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:**

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.

- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **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: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 01.07.2022

Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsättning från sida 3)

Butylgummi

Permeation: Level ≥ 6 Rekommenderad materialtjocklek: $\geq 0,7$ mm

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tätt slutande skyddsglasögon.

- **Kroppsskydd: Arbetskyddsdräkt.**

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

- **Allmänna uppgifter**

- **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

- **Färg:**

Klar

- **Lukt:**

Alkoholaktig

- **Luktröskel:**

Ej bestämd.

- **Smältpunkt / smältområde:**

Ej bestämd

- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

78 °C

- **Brandfarlighet**

Ej användbar.

- **Nedre och övre explosionsgräns**

- **Nedre:**

3,5 Vol %

- **Övre:**

15 Vol %

- **Flampunkt:**

6 °C

- **Tändningstemperatur:**

425 °C

- **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

- **pH-värde:**

Ej bestämd.

- **Viskositet:**

- **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

- **Dynamisk:**

Ej bestämd.

- **Löslighet**

- **Vatten:**

Fullständigt blandbar

- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

- **Ångtryck vid 20 °C:**

59 hPa

- **Densitet och/eller relativ densitet**

- **Densitet vid 20 °C:**

0,8 g/cm³

- **Relativ densitet**

Ej bestämd.

- **Ångdensitet**

Ej bestämd.

- **9.2 Annan information**

- **Utseende:**

Vätska

- **Form:**

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

- **Självantändningstemperatur:**

Produkten är ej självantändlig.

- **Explosiva egenskaper:**

Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.

- **Lösningsmedelhalt:**

- **Organiska lösningsmedel:**

99,0 %

- **Ändring av tillståndet**

- **Avdunstningshastighet:**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 01.07.2022

Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsättning från sida 4)

· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande 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.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **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:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

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:**

CAS: 64-17-5 etanol

Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

CAS: 67-64-1 aceton

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (rabbt)
Inhalativ	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **På huden:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **På ögat:** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
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: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 01.07.2022

Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsättning från sida 5)

- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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:**

CAS: 64-17-5 etanol

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 aceton

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

- **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**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- **Rekommendation:**



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· Europeiska avfallskatalogen

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
----------	---

18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
----------	--

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

HP3	Brandfarligt
-----	--------------

HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
-----	---

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 01.07.2022

Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsättning från sida 6)

· **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**
 · **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

· **14.2 Officiell transportbenämning**
 · **ADR**

1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (ETANOL (ETYLALKOHOL), ACETON)

· **IMDG**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)

· **IATA**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)

· **14.3 Faroklass för transport**· **ADR**

· **Klass**
 · **Etikett**

3 (F1) Brandfarliga vätskor
 3

· **IMDG, IATA**

· **Class**
 · **Label**

3 Brandfarliga vätskor
 3

· **14.4 Förpackningsgrupp**
 · **ADR, IMDG, IATA**

II

· **14.5 Miljöfaror:**

Ej användbar.

· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**
 · **Farlighetsnummer (Kemler-tal):**
 · **EMS-nummer:**
 · **Stowage Category**

Varning: Brandfarliga vätskor
 33
 F-E,S-E
 B

· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.· **Transport / ytterligare uppgifter:**· **ADR**

· **Begränsade mängder (LQ)**
 · **Reducerade mängder (EQ)**

1L

Kod: E2

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

· **Transportkategori**

2

· **Tunnelrestriktionskod**

D/E

· **IMDG**

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

1L

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 01.07.2022

Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsättning från sida 7)

· **UN "Model Regulation":** UN 1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (ETANOL (ETYLALKOHOL), ACETON), 3, II

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.
- Seveso-kategorier P5c BRANDFARLIGA VÄTSKOR
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5.000 t
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50.000 t
- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3

· 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**

· Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

CAS: 67-64-1 aceton

3

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

CAS: 67-64-1 aceton

3

· **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 produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

· **Relevanta fraser**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

EUH066 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**

· **Område som utfärdar datablad:** Research & Development

· **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350

· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 7

· **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

Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

(Fortsättning på sida 9)

s

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

Datum för utskrift: 01.07.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 01.07.2022

Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
STOT SE 3: Specifik organototoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
· *** Data ändrade gentemot föregående version**

(Fortsättning från sida 8)

s

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 01.07.2022

Start

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** *Calibra Silane Coupling Agent*
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteen käyttö** *Silane Coupling Agent*
- **Käytöt, joita ei suositella** *Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.*
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Tietoja antaa:** *Research and Development*
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Flam. Liq. 2 H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS02 GHS07

- **Huomiosana Vaara**
- **Vaaralausekkeet**
H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Turvalausekkeet**
P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.
P241 Käytä räjähdysturvallisia [sähkö/ilmanvaihto/valaisin]laitteita.
P280 Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta/ kuulonsuojainta.
P303+P361+P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto iho vedellä [tai suihkuta].
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.
- **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** *Ei voida käyttää.*

(jatkuu sivulla 2)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 01.07.2022

Kauppanimike: Calibra Silane Coupling Agent

(jatkuu sivulla 1)

· **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

· **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Etanoli Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	asetoni Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2,5 – < 10%

· **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **hengitettävä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännytään lääkärin puoleen.
- **nieltyä:** Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.
- **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **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 vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 01.07.2022

Kauppanimike: Calibra Silane Coupling Agent

(jatkuu sivulla 2)

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsitely ja varastointi

- 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- Palo- ja räjähdysuojaohteet:



Eristettävä sytytyslähdeistä - tupakanpolto kielletty.

Suoritettava toimenpiteet sähköstaattista latausta vastaan.

- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**
Säilytettävä viileässä paikassa.
Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Varastoitava erillään hapettavista aineista.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin** Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
- 7.3 Erityinen loppukäyttö Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

- 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

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

CAS: 64-17-5 Etanoli

HTP	Lyhytaikaisarvo: 2500 mg/m ³ , 1300 ppm
	Pitkäaikaisarvo: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm

CAS: 67-64-1 asetoni

HTP	Lyhytaikaisarvo: 1500 mg/m ³ , 630 ppm
	Pitkäaikaisarvo: 1200 mg/m ³ , 500 ppm

- **Lainsäädäntöä koskevat tiedot HTP:** 654/2020
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

- 8.2 Altistumisen ehkäiseminen
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilösuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Hengityksensuojaus** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
- **Käsien suojaus**



Suojakäsineet.

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **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.
Butyylikumi
Permeation: Level ≥ 6

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 01.07.2022

Kauppanimike: Calibra Silane Coupling Agent

(jatkuu sivulla 3)

- Suositeltava materiaalinpaksuus: $\geq 0,7$ mm
- **Käsin materiaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit.

- **Kehosuojaus:** Työsuojaavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

- Yleiset ohjeet
- **Olomuoto** nestemäinen
- **Väri: I** kirkas
- **Haju: I** alkoholimainen
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **Sulamis- ja jäätympiste** ei määrätty
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** 78 °C
- **Syttyvyys** Ei voida käyttää.
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **alempi:** 3,5 Vol %
- **ylempi:** 15 Vol %
- **Leimahduspiste:** 6 °C
- **Syttymislämpötila:** 425 °C
- **Hajoamislämpötila:** Ei määrätty.
- **pH** Ei määrätty.
- **Viskositeetti:**
- **Kinemaattinen viskositeetti** Ei määrätty.
- **dynaaminen:** Ei määrätty.
- **Liukoisuus**
- **veteen:** täydellisesti sekoittuva
- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)** Ei määrätty.
- **Höyrynpaine 20 °C lämpötilassa** 59 hPa
- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
- **Tiheys 20 °C lämpötilassa:** 0,8 g/cm³
- **Suhteellinen tiheys** Ei määrätty.
- **Höyryntiheys:** Ei määrätty.

9.2 Muut tiedot

- **Olomuoto:**
- **Muoto: I** neste
- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Itsesyttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- **Räjähätvyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen, kuitenkin räjähdysvaarallisten höyry-/ilmaseosten muodostuminen mahdollista.
- **Liuteainepitoisuus:**
- **Orgaaniset liuteaineet:** 99,0 %
- **Tilanmuutos**
- **Haihtumisnopeus:** Ei määrätty.

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

- **Räjähteet** tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 01.07.2022

Kauppanimike: Calibra Silane Coupling Agent

(jatkuu sivulla 4)

· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	Helposti syttyvä neste ja höyry.
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itseaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· 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.
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- 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: Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

CAS: 64-17-5 Etanoli

Oraali	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhaloituna	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

CAS: 67-64-1 asetoni

Oraali	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhaloituna	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- Ihosyövyttävyys/ihoärsytys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- Herkistymitä: 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 Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- 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 01.07.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 01.07.2022

Kauppanimike: Calibra Silane Coupling Agent

(jatkuu sivulla 5)

· **11.2 Tiedot muista vaaroista**· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle· **12.1 Myrkyllisyys**· **Vesimyrkyllisyys:****CAS: 64-17-5 Etanoli**

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 asetoni

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.· **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.· **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**

Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

· **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:**

Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· **Euroopan jäteluetteloon**

18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
----------	---

18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
----------	--

18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
-----------	---

HP3	Syttyvä
-----	---------

HP4	Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot
-----	--

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.· **Suosittelava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2022



Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 01.07.2022

Kauppanimike: Calibra Silane Coupling Agent

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· 14.1 YK-numero tai tunnistenumero · ADR, IMDG, IATA	UN1993
· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi · ADR · IMDG · IATA	1993 PALAVA NESTE, N.O.S. (ETANOLI (ETYLIALKOHOLI), ASETONI) FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE) FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)
· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat · ADR	
	
· luokka · Lipuke	3 (F1) Palavat nesteet 3
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	3 Palavat nesteet 3
· 14.4 Pakkausryhmä · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Ympäristövaarat:	Ei voida käyttää.
· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle · Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku): · EMS-numero: · Stowage Category	Varoitus: Palavat nesteet 33 F-E, S-E B
· 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Ei voida käyttää.
· Kuljetus/lisätietoja:	
· ADR · Rajoitetut määrät (LQ) · Poikkeusmäärät (EQ)	1L Koodi: E2 Enimmäismäärä sisäpakkaukselta kohti: 30 ml Enimmäismäärä ulkopakkaukselta kohti: 500 ml
· Kuljetuskategoria · Tunnelirajoituskoodi:	2 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 PALAVA NESTE, N.O.S. (ETANOLI (ETYLIALKOHOLI), ASETONI), 3, II

SF

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 01.07.2022

Kauppanimike: Calibra Silane Coupling Agent

(jatkuu sivulla 7)

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
 - **Seveso-luokka P5c SYTTYVÄT NESTEET**
 - **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 5.000 t**
 - **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 50.000 t**
 - **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 3**
- **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
 - sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **ASETUS (EU) 2019/1148**
 - **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**

CAS: 67-64-1	asetoni	3
--------------	---------	---
- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**

CAS: 67-64-1	asetoni	3
--------------	---------	---

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

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalmääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.

Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

· Asiaankuuluvat lausekkeet

H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

EUH066 Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.

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

· Näyttelyalue ohjelehti: Research & Development

· Yhteydenottohenkilö: Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350

· Käyttökategoria 41

· Teollisuus standardiluokitus 851

· Edellisenversionversionro: 7

· 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Syttyvät nesteet – Katgoria 2

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3

· * Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta