

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.05.2018

Číslo verze 7

Revize: 03.05.2018

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:**
 - *Departement Research & Development for technical information*
 - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **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 ohněm 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.
 - 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, 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)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.05.2018

Číslo verze 7

Revize: 03.05.2018

Obchodní označení: Calibra Silane Coupling Agent

(pokračování strany 1)

· **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Chemická charakteristika: 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	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.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Upozornění pro lékaře:** 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:**
Zředit velkým množstvím vody.
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, šterkový 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.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.05.2018

Číslo verze 7

Revize: 03.05.2018

Obchodní označení: Calibra Silane Coupling Agent

Informace k odstranění viz kapitola 13.

(pokračování strany 2)

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

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



Nepřibližovat se s ohněm-nekouřit.

Zajistit proti elektrostatickému náboji.

- **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.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Přepravovat 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

- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.

· 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
I	

- **Informace o předpisech NPK:** 9/2013 Sb., 20.12.2012
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· 8.2 Omezování expozice

· Osobní ochranné prostředky:

· Všeobecná ochranná a hygienická opatření:

Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

- **Ochrana dýchacích orgánů:** 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

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.05.2018

Číslo verze 7

Revize: 03.05.2018

Obchodní označení: Calibra Silane Coupling Agent

(pokračování strany 3)

Doporučená tloušťka materiálu: $\geq 0,7$ mmPermeation: Level ≥ 6 · **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí:**

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**· **Vzhled:**

Skupenství:

Tekutina

Barva:

Jasná

· **Zápach:**

Alkoholový

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Hodnota pH:**

Není určeno.

· **Změna stavu**

Bod tání/bod tuhnutí:

Není určeno.

Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: 78 °C

· **Bod vzplanutí:**

6 °C

· **Hořlavost (pevné látky, plyny):**

Nedá se použít.

· **Zápalná teplota:**

425 °C

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **Teplota samovznícení:**

Produkt není samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:**

I když produktu nehrozí nebezpečí exploze, je přesto možné nebezpečí exploze ve směsi par se vzduchem.

· **Meze výbušnosti:**

Dolní mez:

3,5 Vol %

Horní mez:

15 Vol %

· **Tlak páry při 20 °C:**

59 hPa

· **Hustota při 20 °C:**0,8 g/cm³· **Relativní hustota**

Není určeno.

· **Hustota páry:**

Není určeno.

· **Rychlost odpařování**

Není určeno.

· **Rozpuštěnost ve / směsitelnost s vodě:**

Částečně mísitelná.

· **Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:**

Není určeno.

· **Viskozita:**

Dynamicky:

Není určeno.

Kinematicky:

Není určeno.

· **Obsah ředidel:**

Organická ředidla:

98,0 %

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.05.2018

Číslo verze 7

Revize: 03.05.2018

Obchodní označení: Calibra Silane Coupling Agent

(pokračování strany 4)

· 9.2 Další informace

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

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 toxikologických účincích**
 - **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) |
- **Primární dráždivé účinky:**
 - **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.
 - **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
 - **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.

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)

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.05.2018

Číslo verze 7

Revize: 03.05.2018

Obchodní označení: Calibra Silane Coupling Agent

(pokračování strany 5)

- **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.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí se dostat nezředitý nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

* 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 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP 3	Hořlavé
HP 4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1993
- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
- **ADR** 1993 LÁTKA HOŘLAVÁ, KAPALNÁ, J.N. (ETHANOL (ETHYLALKOHOL), ACETON)
- **IMDG** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)
- **IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)
- **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**
- **ADR**



- **třída** 3 (F1) Hořlavé kapaliny
- **Etiketa** 3

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.05.2018

Číslo verze 7

Revize: 03.05.2018

Obchodní označení: Calibra Silane Coupling Agent

(pokračování strany 6)

· **IMDG, IATA**

· **Class** 3 Hořlavé kapaliny
 · **Label** 3

· **14.4 Obalová skupina**
 · **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:** Nedá se použít.

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Varování: Hořlavé kapaliny
 · **Kemlerovo číslo:** 33
 · **EMS-skupina:** F-E,S-E
 · **Stowage Category** B

· **14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC** Nedá se použít.

· **Přeprava/další údaje:**

· **ADR**
 · **Omezené množství (LQ)** 1L
 · **Vyňatá množství (EQ)** Kód: E2
 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml
 Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 ml
 · **Přepavní kategorie** 2
 · **Kód omezení pro tunely:** 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 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, 40

· **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 běžne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 03.05.2018

Číslo verze 7

Revize: 03.05.2018

Obchodní označení: Calibra Silane Coupling Agent

(pokračování strany 7)

skladování uvedena v návodu na použití.

· Relevantní věty

H225 Vyroce hořlavá kapalina a páry.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

· Obor, vydávající bezpečnostní list: Research & Development**· Poradce: Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350****· Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

CZ