

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Revision: 03.05.2018

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



- **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.
 - 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 ØJNE: 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, som er beregnet til slutforbrugeren 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: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Revision: 03.05.2018

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsat fra side 1)

· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Kemisk betegnelse: 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	2,5 – 10%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger 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.· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Oplysninger til lægen:** 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:**

Fortynd med rigeligt vand.

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.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Revision: 03.05.2018

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsat fra side 2)

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**



Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.

Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.

- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares på et køligt sted.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

CAS: 64-17-5 ethanol

GV Langtidsværdi: 1900 mg/m³, 1000 ppm

CAS: 67-64-1 acetone

GV Langtidsværdi: 600 mg/m³, 250 ppm

E

- **Oplysninger om regulering** GV: BEK nr 986 af 11/10/2012
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **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.
- **Håndbeskyttelse:**



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: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Revision: 03.05.2018

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsat fra side 3)

Anbefalet materialetykkelse: $\geq 0,7$ mmPermeation: Level ≥ 6 · **Handskematerialets gennemtrængningstid**

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

· **Øjenbeskyttelse:**

Tætsluttende beskyttelsesbriller

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**· **Generelle oplysninger**· **Udseende:**

Form: Væske

Farve: Klar

· **Lugt:** Alkoholagtig· **Lugttærskel:** Ikke bestemt.· **pH-værdi:** Ikke bestemt.· **Tilstandscændring**

Smeltepunkt/frysepunkt: Ikke bestemt

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: 78 °C

· **Flammepunkt:** 6 °C· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.· **Antændelsepunkt:** 425 °C· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.· **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.· **Eksplisionsgrænser:**

Nedre: 3,5 Vol %

Øvre: 15 Vol %

· **Damptryk ved 20 °C:** 59 hPa· **Densitet ved 20 °C:** 0,8 g/cm³· **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.· **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.· **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.· **Opløselighed i/blandbarhed med**

Vand: Delvis blandbar.

· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:** Ikke bestemt.· **Viskositet:**

dynamisk: Ikke bestemt.

kinematisk: Ikke bestemt.

· **Opløsningsmiddelindhold:**

Organiske opløsningsmidler: 98,0 %

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Revision: 03.05.2018

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsat fra side 4)

· 9.2 Andre oplysninger

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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 toksikologiske virkninger**
- **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)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **På huden:**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenscade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**
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.
- **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.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Revision: 03.05.2018

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsat fra side 5)

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.

· Yderligere økologiske oplysninger:

· Generelle anvisninger:

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

· 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· PBT: Ikke relevant.

· vPvB: Ikke relevant.

· 12.6 Andre negative virkninger Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· 13.1 Metoder til affaldsbehandling

· Anbefaling:



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

· Europæisk affaldskatalog

18 01 06* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

HP 3 Brandfarlig

HP 4 Irriterende - hudirritation og øjenskader

· Urensede emballager:

· Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· Anbefalet rengøringsmiddel: Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-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)

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Revision: 03.05.2018

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsat fra side 6)

· 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

· Kemler-tal: 33

· EMS-nummer: F-E,S-E

· Stowage Category B

· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

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

· Excepted quantities (EQ)

Kode: 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, 40

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Revision: 03.05.2018

Handelsnavn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsat fra side 7)

· **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 produkttegenskaber 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.

· Datablad udstedt af: Research & Development

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

· Forkortelser og akronymer:

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

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