

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Calibra Base
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** *Esthetic Resin Cement*
- **Ontraden gebruik** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
- **1.3 Details betreffende de verstrekker 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:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **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**
*Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
 Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
 Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.*
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07

- **Signaalwoord** *Waarschuwing*
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
*(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
 Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate*
- **Gevarenaanduidingen**
*H315 Veroorzaakt huidirritatie.
 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.*
- **Veiligheidsaanbevelingen**

<i>P261</i>	<i>Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.</i>
<i>P280</i>	<i>Beschermende handschoenen / oogbescherming / gelaatsbescherming dragen.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.</i>
<i>P333+P313</i>	<i>Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.</i>
<i>P337+P313</i>	<i>Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.</i>
<i>P501</i>	<i>De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.</i>

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Base

(Vervolg van blz. 1)

- **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EG) 1272/2008 noodzakelijk.
- **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 Chemische karakterisering: Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· Gevaarlijke inhoudstoffen:

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10 – 25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%

- **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**
- **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **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:**
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste 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**
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Base

(Vervolg van blz. 2)

- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **speciale beschermende kleding:** *Geen bijzondere maatregelen nodig.*

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures** *Niet nodig.*
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Mechanisch opnemen.
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.
- **Handling:** *Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.*
- **Informatie m.b.t. brand- en ontplofingsgevaar:** *Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.*
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** *Enkel in de originele verpakking bewaren.*
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** *Niet noodzakelijk*
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Tegen lichtinwerking beschutten.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** *Geen aanvullende gegevens. Zie 7.*
- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** *Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.*
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Ademhalingsbescherming:** *Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.*
- **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Base

(Vervolg van blz. 3)

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.

- **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.

Natuurrubber (latex)

Aanbevolen materiaaldikte : $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

- **Oogbescherming:** Veiligheidsbril.

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**

- **Voorkomen:**

Vorm: pasteus

Kleur: volgens de produktbeschrijving

- **Geur:** karakteristiek

- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.

- **pH-waarde:** Niet bruikbaar.

- **Toestandsverandering**

Smelt-/vriespunt: niet bepaald

Beginkookpunt en kooktraject: Niet bepaald.

- **Vlampunt:** niet bruikbaar

- **Ontvlambaarheid (vast, gas):** Niet bepaald.

- **Ontstekingstemperatuur:** Niet bruikbaar.

- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.

- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

- **Ontploffingsgrenzen:**

onderste: Niet bepaald.

bovenste: Niet bepaald.

- **Stoomdruk:** Niet bruikbaar.

Dichtheid: niet bepaald

- **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.

- **Dampdichtheid** Niet bruikbaar.

- **Verdampingssnelheid** Niet bruikbaar.

- **Oplosbaarheid in/mengbaarheid met:**

Water: niet oplosbaar

- **Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:** Niet bepaald.

- **Viscositeit**

dynamisch: Niet bruikbaar.

kinematisch: Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Base

(Vervolg van blz. 4)

- | | |
|--|---|
| Oplosmiddelgehalte: | |
| Organisch oplosmiddel: | 0,0 % |
| Gehalte aan vaste bestanddelen: | 67,0 % |
| 9.2 Overige informatie | Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar. |

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 ontbindingsprodukten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate

Oraal	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

Oraal	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
---------	------	-----------------------

- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie**
Het niet gepolymeriseerd product kan huidirritatie veroorzaken bij gevoelige personen.
Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Herhaald of langdurig contact met het niet gepolymeriseerd product kan leiden tot gevoeligheid voor acrylaten / methacrylaten.
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **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.

NL

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Base

(Vervolg van blz. 5)

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· 12.1 Toxiciteit

· Aquatische toxiciteit:

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/72h > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· 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.

· Verdere ecologische informatie:

· Algemene informatie:

Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen

Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.

Gevaar voor drinkwater zelfs bij uitlopen van geringe hoeveelheden in de ondergrond.

· 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

· PBT: Niet bruikbaar.

· zPzB: Niet bruikbaar.

· 12.6 Andere schadelijke effecten

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

· Aanbeveling:



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

· Europese afvalcatalogus

18 01 06* chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

HP 4 Irriterend - huidirritatie en oogletsel

HP 13 Sensibiliserend

· Niet gereinigde verpakkingen:

· Aanbeveling: Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA vervalt

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADR, ADN, IMDG, IATA vervalt

· 14.3 Transportgevaarlijkheidsklasse(n)

ADR, ADN, IMDG, IATA

klasse vervalt

· 14.4 Verpakkingsgroep:

ADR, IMDG, IATA vervalt

· 14.5 Milieugevaren:

Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Base

(Vervolg van blz. 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

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.

- **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.

- **Relevante zinnen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector Research & Development**

- **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

- **Afkortingen en acroniemen:**

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

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Base

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

(Vervolg van blz. 7)

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Calibra Catalyst
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** *Esthetic Resin Cement*
- **Ontraden gebruik** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
- **1.3 Details betreffende de verstrekker 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:**
 - *Departement Research & Development for technical information*
 - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **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**
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07

- **Signaalwoord** *Waarschuwing*
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
dibenzoylperoxide
- **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Veiligheidsaanbevelingen**

<i>P261</i>	<i>Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.</i>
<i>P280</i>	<i>Beschermende handschoenen / oogbescherming / gelaatsbescherming dragen.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.</i>
<i>P333+P313</i>	<i>Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.</i>
<i>P337+P313</i>	<i>Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.</i>
<i>P501</i>	<i>De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.</i>

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Catalyst

(Vervolg van blz. 1)

- **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EG) 1272/2008 noodzakelijk.
- **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 Chemische karakterisering: Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10 – 25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	dibenzoylperoxide Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – ≤ 1%

- **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:**
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste 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.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Catalyst

(Vervolg van blz. 2)

- **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, beschermde uitrusting en noodprocedures**

Persoonlijke beschermingskleding dragen.

- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Mechanisch opnemen.

Voor voldoende ventilatie zorgen.

Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.

- **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.

- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

- **Opslag:**

- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** 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:**

Tanks ondoordringbaar gesloten houden.

Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.

- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

- **8.1 Controleparameters**

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**

- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

- **Ademhalingsbescherming:** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Catalyst

(Vervolg van blz. 3)

· Handbescherming:



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.

· 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.

Natuurrubber (latex)

Aanbevolen materiaaldikte : $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1

· Doordringingstijd van het handschoenmateriaal

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· Oogbescherming:



Nauw aansluitende veiligheidsbril.

· Lichaamsbescherming: Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens

· Voorkomen:

Vorm:	pasteus
Kleur:	diverse
Geur:	specifiek voor het produkt
Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.

· pH-waarde: Niet bruikbaar.

· Toestandsverandering

Smelt-/vriespunt:	niet bepaald
Beginkookpunt en kooktraject:	Niet bepaald.

· Vlampunt: niet bruikbaar

· Ontvlambaarheid (vast, gas): Niet bepaald.

· Ontstekingstemperatuur: Niet bruikbaar.

· Ontledingstemperatuur: Niet bepaald.

· Zelfontbrandingstemperatuur: Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

· Ontploffingseigenschappen: Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

· Ontploffingsgrenzen:

onderste:	Niet bepaald.
bovenste:	Niet bepaald.

· Stoomdruk: Niet bruikbaar.

· Dichtheid: niet bepaald

· Relatieve dichtheid: Niet bepaald.

· Dampdichtheid: Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Catalyst

(Vervolg van blz. 4)

- | | |
|--|---|
| · Verdampingssnelheid | Niet bruikbaar. |
| · Oplosbaarheid in/mengbaarheid met:
Water: | niet oplosbaar |
| · Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water: | Niet bepaald. |
| · Viscositeit
dynamisch:
kinematisch: | Niet bruikbaar.
Niet bruikbaar. |
| · Oplosmiddelgehalte:
Organisch oplosmiddel: | 0,0 % |
| Gehalte aan vaste bestanddelen: | 60,0 % |
| · 9.2 Overige informatie | Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar. |

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 ontbindingsprodukten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate

Oraal	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

Oraal	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
---------	------	-----------------------

CAS: 94-36-0 dibenzoylperoxide

Oraal	LD50	7.710 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie**
Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Herhaald of langdurig contact met het niet gepolymeriseerd product kan leiden tot gevoeligheid voor acrylaten / methacrylaten.
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **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.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Catalyst

(Vervolg van blz. 5)

- **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.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· 12.1 Toxiciteit

· Aquatische toxiciteit:

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/72h > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· 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.

· Verdere ecologische informatie:

· Algemene informatie:

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

· 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

· **PBT:** Niet bruikbaar.

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

· 12.6 Andere schadelijke effecten

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

· Aanbeveling:



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

· Europese afvalcatalogus

18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP 4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP 13	Sensibiliserend

· Niet gereinigde verpakkingen:

· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer

· ADR, ADN, IMDG, IATA

vervalt

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

· ADR, ADN, IMDG, IATA

vervalt

· 14.3 Transportgevarenklasse(n)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasse

vervalt

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Catalyst

(Vervolg van blz. 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaren: | Niet bruikbaar. |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **SZW-lijst van mutagene stoffen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**
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.
- **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.

· Relevante zinnen

- H241 Brand- of ontploffingsgevaar bij verwarming.
- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

· Blad met gegevens van de afgifte-sector Research & Development

- **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

· Afkortingen en acroniemen:

- 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)

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 9

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Catalyst

(Vervolg van blz. 7)

*LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Org. Perox. B: Organische peroxiden – Type B**Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2**Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2**Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1**STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3**** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 8

Herziening van: 16.05.2018

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Calibra Try-In Paste
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** *Esthetic Resin Cement*
- **Ontraden gebruik** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
- **1.3 Details betreffende de verstrekker 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:**
 - *Departement Research & Development for technical information*
 - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **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**
Het product is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** *vervalt*
- **Gevarenpictogrammen** *vervalt*
- **Signaalwoord** *vervalt*
- **Gevarenaanduidingen** *vervalt*
- **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EG) 1272/2008 noodzakelijk.
- **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 Chemische karakterisering: Mengsels**
- **Beschrijving:** *Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.*
- **Gevaarlijke inhoudstoffen:** *vervalt*
- **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**
- **Algemene informatie:** *Geen speciale maatregelen noodzakelijk.*
- **Na het inademen:** *Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.*
- **na huidcontact:** *Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.*

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 8

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Try-In Paste

(Vervolg van blz. 1)

- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:**
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste 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, beschermde uitrusting en noodprocedures** Niet nodig.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**
Met veel water verdunnen.
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.
- **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 chemicalien.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

*

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 8

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Try-In Paste

(Vervolg van blz. 2)

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** *Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.*
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
- **Ademhalingsbescherming:** *Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.*
- **Handbescherming:**
*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.*
- **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.
 Nitrilrubber
 Aanbevolen materiaaldikte : $\geq 0,11$ mm
 Permeation: Level ≥ 6
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Oogbescherming:** *Bij het omgieten is het gebruik van een veiligheidsbril aan te bevelen.*
- **Lichaamsbescherming:** *Draag geschikte beschermende arbeidskleding.*

*

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Voorkomen:**

Vorm:	<i>paste</i>
Kleur:	<i>Verschillend, naargelang van kleuring</i>
Geur:	<i>mild</i>
Geurdrempelwaarde:	<i>Niet bepaald.</i>
- **pH-waarde:** *Niet bepaald.*
- **Toestandsverandering**

Smelt-/vriespunt:	<i>niet bepaald</i>
Beginkookpunt en kooktraject:	<i>Niet bepaald.</i>
- **Vlampunt:** *niet bruikbaar*
- **Ontvlambaarheid (vast, gas):** *Niet bruikbaar.*
- **Ontstekingstemperatuur:** *Niet bruikbaar.*
- **Ontledingstemperatuur:** *Niet bepaald.*
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** *Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.*
- **Ontploffingseigenschappen:** *Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.*
- **Ontploffingsgrenzen:**

onderste:	<i>2,6 Vol %</i>
bovenste:	<i>11,3 Vol %</i>
- **Stoomdruk:** *Niet bepaald.*
- **Dichtheid bij 20 °C:** *1,4 g/cm³*

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 8

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Try-In Paste

(Vervolg van blz. 3)

- | | |
|--|---|
| · Relatieve dichtheid | Niet bepaald. |
| · Dampdichtheid | Niet bepaald. |
| · Verdampingssnelheid | Niet bepaald. |
| · Oplosbaarheid in/mengbaarheid met: | |
| Water: | gedeeltelijk oplosbaar |
| · Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water: | Niet bepaald. |
| · Viscositeit | |
| dynamisch: | Niet bepaald. |
| kinematisch: | Niet bepaald. |
| · Oplosmiddelgehalte: | |
| Organisch oplosmiddel: | 85,0 % |
| Gehalte aan vaste bestanddelen: | 15,0 % |
| · 9.2 Overige informatie | Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar. |

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:**
strong oxidants
strong bases
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**
- **CAS: 56-81-5 glycerol**

Oraal	LD50	12.600 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 18.700 mg/kg (rabbit)

- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **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.

NL

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 8

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Try-In Paste

(Vervolg van blz. 4)

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· 12.1 Toxiciteit

· Aquatische toxiciteit:

CAS: 56-81-5 glycerol

LC50/24h > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10.000 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.

· 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.

· 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

· PBT: Niet bruikbaar.

· zPzB: Niet bruikbaar.

· 12.6 Andere schadelijke effecten Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

· Aanbeveling:

Kan met inachtneming van de nodige technische voorschriften en na overleg met de afvalverwerker en de bevoegde autoriteiten na comprimering met het gewone huisvuil worden opgeslagen.

· Europese afvalcatalogus

18 01 07 niet onder 18 01 06 vallende chemicaliën

· 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

· ADR, ADN, IMDG, IATA vervalt

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

· ADR, ADN, IMDG, IATA vervalt

· 14.3 Transportgevarenklasse(n)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasse vervalt

· 14.4 Verpakkingsgroep:

· ADR, IMDG, IATA vervalt

· 14.5 Milieugevaren:

Niet bruikbaar.

· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet bruikbaar.

· 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij

Marpol en de IBC-code

Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 8

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Try-In Paste

(Vervolg van blz. 5)

· VN "Model Regulation": vervalt

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

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.· **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.

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector** Research & Development· **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350· **Afkortingen en acroniemen:**

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

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 03.05.2018

Versienummer 7

Herziening van: 03.05.2018

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 verstrekker 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:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **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	<i>Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.</i>
P241	<i>Explosieveilige [elektrische/ventilatie-/verlichtings-]apparatuur gebruiken.</i>
P280	<i>Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.</i>
P303+P361+P353	<i>BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].</i>
P305+P351+P338	<i>BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.</i>
P501	<i>De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.</i>
- **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EG) 1272/2008 noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 03.05.2018

Versienummer 7

Herziening van: 03.05.2018

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 Chemische karakterisering: Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· Gevaarlijke inhoudstoffen:

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%

- **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.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste 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, beschermde uitrusting en noodprocedures**
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Met veel water verdunnen.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 03.05.2018

Versienummer 7

Herziening van: 03.05.2018

Handelsnaam: Calibra Silane Coupling Agent

(Vervolg van blz. 2)

- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
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.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontplofingsgevaar:**



Onststekingsbronnen op afstand houden - niet roken.

Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.

- **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.
- **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

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **8.1 Controleparameters**

· Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:
--

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**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Ademhalingsbescherming:** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Handbescherming:**



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.

- **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

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 03.05.2018

Versienummer 7

Herziening van: 03.05.2018

Handelsnaam: Calibra Silane Coupling Agent

(Vervolg van blz. 3)

*vóór het gebruik worden getest.**Butylrubber**Aanbevolen materiaaldikte : $\geq 0,7$ mm**Permeation: Level ≥ 6* · **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal***De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.*· **Oogbescherming:***Nauw aansluitende veiligheidsbril.*· **Lichaamsbescherming:** *Draag geschikte beschermende arbeidskleding.*

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**· **Algemene gegevens**· **Voorkomen:**

Vorm:	<i>Vloeistof</i>
Kleur:	<i>helder</i>
Geur:	<i>alcoholachtig</i>
Geurdrempelwaarde:	<i>Niet bepaald.</i>

· **pH-waarde:** *Niet bepaald.*· **Toestandsverandering**

Smelt-/vriespunt:	<i>niet bepaald</i>
Beginkookpunt en kooktraject:	<i>78 °C</i>

· **Vlampunt:** *6 °C*· **Ontvlambaarheid (vast, gas):** *Niet bruikbaar.*· **Ontstekingstemperatuur:** *425 °C*· **Ontledingstemperatuur:** *Niet bepaald.*· **Zelfontbrandingstemperatuur:** *Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.*· **Ontploffingseigenschappen:** *Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk, maar de vorming van ontploffingsgevaarlijke damp-/luchtmengsels is mogelijk.*· **Ontploffingsgrenzen:**

onderste:	<i>3,5 Vol %</i>
bovenste:	<i>15 Vol %</i>

· **Stoomdruk bij 20 °C:** *59 hPa*· **Dichtheid bij 20 °C:** *0,8 g/cm³*· **Relatieve dichtheid** *Niet bepaald.*· **Dampdichtheid** *Niet bepaald.*· **Verdampingssnelheid** *Niet bepaald.*· **Oplosbaarheid in/mengbaarheid met:****Water:** *gedeeltelijk mengbaar*· **Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:** *Niet bepaald.*· **Viscositeit**

dynamisch:	<i>Niet bepaald.</i>
kinematisch:	<i>Niet bepaald.</i>

· **Oplosmiddelgehalte:****Organisch oplosmiddel:** *98,0 %*

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 03.05.2018

Versienummer 7

Herziening van: 03.05.2018

Handelsnaam: Calibra Silane Coupling Agent

(Vervolg van blz. 4)

· 9.2 Overige informatie

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

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 toxicologische effecten**
- **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)

- **Primaire aandoening:**
- **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.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **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.

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)
----------	--

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 03.05.2018

Versienummer 7

Herziening van: 03.05.2018

Handelsnaam: Calibra Silane Coupling Agent

(Vervolg van blz. 5)

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.
- **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.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

- **Europese afvalcatalogus**

18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP 3	Ontvlambaar
HP 4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel

- **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**
- **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 Transportgevarenklasse(n)**
- **ADR**
- **klasse** 3 (F1) Brandbare vloeistoffen



(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 03.05.2018

Versienummer 7

Herziening van: 03.05.2018

Handelsnaam: Calibra Silane Coupling Agent

(Vervolg van blz. 6)

· 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
· Kemler-getal:	33
· EMS-nummer:	F-E, <u>S-E</u>
· Stowage Category	B
· 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code	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
· 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

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding

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.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 03.05.2018

Versienummer 7

Herziening van: 03.05.2018

Handelsnaam: Calibra Silane Coupling Agent

(Vervolg van blz. 7)

- **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, 40**
- **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.

- **Relevante zinnen**

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector Research & Development**

- **contact-persoon: Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350**

- **Afkortingen en acroniemen:**

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: 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**