

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Omarbetad: 03.05.2018

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Silane Coupling Agent
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare / leverantör:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS02 GHS07

- **Signalord** Fara
- **Faroangivelser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Skyddsangivelser**
 - P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
 - P241 Använd explosionssäker [elektrisk/ventilations-/belysnings-]utrustning.
 - P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
 - P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
 - P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
 - P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **Ytterligare uppgifter:**
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Omarbetad: 03.05.2018

Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsättning från sida 1)

- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· Farliga ingredienser:

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

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Efter kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Efter förtäring:** Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, sågspån).
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Omarbetad: 03.05.2018

Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsättning från sida 2)

- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**



Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.

Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.

- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras svalt.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras separat från oxidationsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· 8.1 Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

CAS: 64-17-5 etanol

OEL Korttidsvärde: 1900 mg/m³, 1000 ppm
Nivågränsvärde: 1000 mg/m³, 500 ppm

CAS: 67-64-1 aceton

OEL Korttidsvärde: 1200 mg/m³, 500 ppm
Nivågränsvärde: 600 mg/m³, 250 ppm
V

- **Gällande föreskrifter** OEL: AFS2015:7
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Omarbetad: 03.05.2018

Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsättning från sida 3)

· Handskmateriel

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

Butylgummi

Rekommenderad materialtjocklek: $\geq 0,7$ mmPermeation: Level ≥ 6 **· Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· Ögonskydd

Tätt slutande skyddsglasögon.

· Kroppsskydd: Arbetskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· Allmänna uppgifter****· Utseende:****Form:** Vätska**Färg:** Klar**· Lukt:** Alkoholaktig**· Lukttröskel:** Ej bestämd.**· pH-värde:** Ej bestämd.**· Ändring av tillståndet****Smältpunkt / smältområde:** Ej bestämd**Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:** 78 °C**· Flampunkt:** 6 °C**· Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej användbar.**· Tändningstemperatur:** 425 °C**· Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.**· Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändlig.**· Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.**· Explosionsgränser:****Nedre:** 3,5 Vol %**Övre:** 15 Vol %**· Ångtryck vid 20 °C:** 59 hPa**· Densitet vid 20 °C:** 0,8 g/cm³**· Relativ densitet** Ej bestämd.**· Ångdensitet** Ej bestämd.**· Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.**· Löslighet i / blandbarhet med****Vatten:** Delvis blandbar**· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** Ej bestämd.**· Viskositet:****Dynamisk:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Omarbetad: 03.05.2018

Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsättning från sida 4)

Kinematisk:	<i>Ej bestämd.</i>
· Lösningsmedelhalt:	
· Organiska lösningsmedel:	98,0 %
· 9.2 Annan information	<i>Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.</i>

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** *Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.*
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** *Inga farliga reaktioner kända.*
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
- **10.5 Oförenliga material:** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** *Inga farliga upplösningsprodukter kända.*

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** *Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.*

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

CAS: 64-17-5 etanol

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

CAS: 67-64-1 aceton

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

- **Primär retningseffekt:**
- **På huden:** *Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.*
- **På ögat:**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagen och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** *Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.*
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Omarbetad: 03.05.2018

Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· Akvatisk toxicitet:

CAS: 64-17-5 etanol

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

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

CAS: 67-64-1 aceton

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

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

· 12.2 **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· 12.3 **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· 12.4 **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· Ytterligare ekologiska hänvisningar:

· Allmänna hänvisningar:

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

· 12.5 **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· 12.6 **Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· Rekommendation:



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· Europeiska avfallskatalogen

18 01 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

HP 3 Brandfarligt

HP 4 Irriterande - hudirritation och ögonskada

· Ej rengjorda förpackningar:

· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.· **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer

· ADR, IMDG, IATA

UN1993

· 14.2 Officiell transportbenämning

· ADR

1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (ETANOL (ETYLALKOHOL), ACETON)

· IMDG

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

· IATA

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

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Omarbetad: 03.05.2018

Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsättning från sida 6)

· **14.3 Faroklass för transport**· **ADR**

· **Klass** 3 (F1) Brandfarliga vätskor
· **Etikett** 3

· **IMDG, IATA**

· **Class** 3 Brandfarliga vätskor
· **Label** 3

· **14.4 Förpackningsgrupp**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Miljöfaror:**

Ej användbar.

· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**

Varning: Brandfarliga vätskor

· **Kemler-tal:**

33

· **EMS-nummer:**

F-E, S-E

· **Stowage Category**

B

· **14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden**

Ej användbar.

· **Transport / ytterligare uppgifter:**· **ADR**· **Begränsade mängder (LQ)**

1L

· **Reducerade mängder (EQ)**

Kod: E2

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

· **Transportkategori**

2

· **Tunnelrestriktionskod**

D/E

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (ETANOL (ETYLALKOHOL), ACETON), 3, II

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**· **Direktiv 2012/18/EU**· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.· **Seveso-kategorier P5c** BRANDFARLIGA VÄTSKOR· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå** 5.000 t· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå** 50.000 t· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor:** 3, 40

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.05.2018

Versionsnummer 7

Omarbetad: 03.05.2018

Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsättning från sida 7)

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

· **Relevanta fraser**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

· **Område som utfärdar datablad:** Research & Development

· **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350

· **Förkortningar och 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: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik organototoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

· *** Data ändrade gentemot föregående version**