

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (erstatte version 1)

Revision: 31.03.2022

Start

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

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

* PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
- Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedssætninger**
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P273 Undgå udledning til miljøet.
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **Yderligere oplysninger:**
Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF og forordning (EF) 2017/745, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning (EF) 1272/2008.

(Fortsættes på side 2)

DK

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 8)

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

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

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

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

· **Relevante Sätze**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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

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

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

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

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

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

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

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- Richtlinie 2012/18/EU
- Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat

LC50/96h > 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 380 mg/L (Daphnia)

CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (Daphnia)

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

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

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

LC50/96h 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

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

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

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

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

 · **PBT:** Nicht anwendbar.

 · **vPvB:** Nicht anwendbar.

 · **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.

 · **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

 · **Bemerkung:** Schädlich für Fische.

 · **Weitere ökologische Hinweise:**

 · **Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

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

Schädlich für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

· Empfehlung:



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

· Europäischer Abfallkatalog

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
----------	---

18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
----------	--

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
-----------	--

HP14	ökotoxisch
------	------------

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Oral	LD50	20.000 mg/kg (Ratte)
------	------	----------------------

CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

Dermal	LD50	> 3.000 mg/kg (Kaninchen)
--------	------	---------------------------

CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
--------	------	----------------------

CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Oral	LD50	7.400 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)
--------	------	----------------------------

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

· Endokrinschädliche Eigenschaften

CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II
---------------	--------------------------------	----------

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 4)

· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· untere:	Nicht bestimmt.
· obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar
· Zündtemperatur:	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
· dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	nicht bzw. wenig mischbar
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Paste
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· 8.1 Zu überwachende Parameter

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

CAS: 868-77-9	2-Hydroxyethylmethacrylat
---------------	---------------------------

MAK	vgl. Abschn. IIb
-----	------------------

CAS: 109-16-0	2,2'-Ethyldioxydiethylmethacrylat
---------------	-----------------------------------

MAK	vgl. Abschn. IV
-----	-----------------

- **Rechtsvorschriften** MAK: MAK- und BAT-Liste

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

- **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

- **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

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

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

- **Handschuhmaterial**

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

Naturkautschuk (Latex)

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- **Allgemeine Angaben**

- **Aggregatzustand**

flüssig

- **Farbe**

gemäß Produktbezeichnung

- **Geruch:**

charakteristisch

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 2)

- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

* ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **Lagerklasse:** 10-13
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 1)

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

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

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**

CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II
---------------	--------------------------------	----------

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroxyethylmethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene] bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 1 – ≤ 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

· **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· **nach Augenkontakt:**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022


Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

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

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
 - **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
 - **2.2 Kennzeichnungselemente**
 - **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
 - **Gefahrenpiktogramme**
- 

GHS07
- **Signalwort** Achtung
 - **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
2-Hydroxyethylmethacrylat
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]-3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat
2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat
 - **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
 - **Sicherheitshinweise**
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 9)

*Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4**Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3**Skin Corr. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A**Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B**Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2**Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1**Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2**Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1**STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3**STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2**Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1**Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2**Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3**** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

D

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 8)

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Nationale Vorschriften:**

- **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
I	≤ 2,5

- **Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung):** deutlich wassergefährdend.

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

* ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

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

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

- **Relevante Sätze**

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

H242 Erwärmung kann Brand verursachen.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H331 Giftig bei Einatmen.

H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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

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

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

- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1

- **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3

Org. Perox. E: Organische Peroxide – Typ E/F

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 7)

· Europäischer Abfallkatalog	
18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP14	ökotoxisch

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.3 Transportgefahrenklassen	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasse	entfällt
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

Endokrinschädliche Eigenschaften

CAS: 131-57-7 | 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Liste II

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität
Aquatische Toxizität:
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

LC50/96h | 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h | > 9,22 mg/L (Daphnia)

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

LC50/96h | 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

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

CAS: 79-10-7 Acrylsäure

LC50/96h | 27 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h | 95 mg/L (Daphnia)

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

LC50/96h | 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Schädlich für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

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



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

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 5)

· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethyldioxydiethyldimethacrylat

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
--------	------	----------------------

CAS: 80-15-9 α,α -Dimethylbenzylhydroperoxid

Oral	LD50	382 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	500 mg/kg (Ratte)
--------	------	-------------------

Inhalativ	LC50/4 h	220 mg/l (Ratte)
-----------	----------	------------------

CAS: 79-10-7 Acrylsäure

Oral	LD50	1.500 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Kaninchen)
--------	------	---------------------------

Inhalativ	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
-----------	----------	---------------

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Oral	LD50	7.400 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)
--------	------	----------------------------

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Augen-/Gesichtsschutz**

Dichtschließende Schutzbrille.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· **Aggregatzustand**

flüssig

· **Farbe**

gemäß Produktbezeichnung

· **Geruch:**

charakteristisch

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

Nicht bestimmt.

· **Entzündbarkeit**

Nicht anwendbar.

· **Untere und obere Explosionsgrenze**· **untere:**

Nicht bestimmt.

· **obere:**

Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar

· **Zündtemperatur:**

360 °C

Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**· **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

· **dynamisch:**

Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit**· **Wasser:**

nicht bzw. wenig mischbar

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

Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:**

Nicht bestimmt.

· **Dichte und/oder relative Dichte**· **Dichte:**

Nicht bestimmt

· **Relative Dichte**

Nicht bestimmt.

· **Dampfdichte**

Nicht bestimmt.

· 9.2 Sonstige Angaben

· **Aussehen:**· **Form:**

Paste

· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**· **Zündtemperatur**

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:**

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Lösemittelgehalt:**· **Festkörpergehalt:**

60,0 %

· **Zustandsänderung**· **Verdampfungsgeschwindigkeit**

Nicht bestimmt.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**· **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**

entfällt

· **Entzündbare Gase**

entfällt

· **Aerosole**

entfällt

· **Oxidierende Gase**

entfällt

· **Gase unter Druck**

entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **Lagerklasse:** 10-13
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

* ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· 8.1 Zu überwachende Parameter

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

CAS: 109-16-0	2,2'-Ethyldioxydiethylmethacrylat
MAK	vgl. Abschn. IV
CAS: 80-15-9	<i>a,a</i>-Dimethylbenzylhydroperoxid
MAK	als Dampf und Aerosol; vgl. Abschn. Xa
CAS: 79-10-7	Acrylsäure
AGW	Langzeitwert: 30 mg/m ³ , 10 ml/m ³ 1(I); DFG, Y

- **Rechtsvorschriften**

MAK: MAK- und BAT-Liste

AGW: TRGS 900

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

- **Atemschutz**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

- **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

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

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

- **Handschuhmaterial**

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

Naturkautschuk (Latex)

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,12$ mmPermeation: Level ≥ 1

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 1)

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· Zusätzliche Angaben:

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

· 2.3 Sonstige Gefahren**· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften

CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II
---------------	--------------------------------	----------

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· 3.2 Gemische

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; C \geq 10 %	\geq 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α, α' -[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene] bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	\geq 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	\geq 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	\geq 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat Skin Sens. 1, H317	\geq 2,5 – < 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	α, α -Dimethylbenzylhydroperoxid Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312 Spezifische Konzentrationsgrenzen: Skin Corr. 1B; H314: C \geq 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % \leq C < 10 % Eye Dam. 1; H318: C \geq 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % \leq C < 3 % STOT SE 3; H335: C \geq 10 %	\geq 0,25 – < 1%
CAS: 79-10-7 EINECS: 201-177-9	Acrylsäure Flam. Liq. 3, H226; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; H335: C \geq 1 %	\geq 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	\leq 2,5%

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

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)


überarbeitet am: 31.03.2022

Start

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

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
 - **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
 - **2.2 Kennzeichnungselemente**
 - **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
 - **Gefahrenpiktogramme**
- 

GHS07
- **Signalwort** Achtung
 - **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]-2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat
 - **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
 - **Sicherheitshinweise**
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

D

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Obchodní označení: Calibra Universal Base

(pokračování strany 7)

- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

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

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

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

- **Relevantní věty**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

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

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development

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

- **Číslo předchozí verze:** 1

- **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Obchodní označení: Calibra Universal Base

škodlivá pro vodní organismy

(pokračování strany 6)

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- 13.1 Metody nakládání s odpady
- Doporučení:



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

· Evropský katalog odpadů

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP14	Ekotoxický

- Kontaminované obaly:
- Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- 14.1 UN číslo nebo ID číslo
- ADR, IMDG, IATA odpadá
- 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu
- ADR, IMDG, IATA odpadá
- 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- třída odpadá
- 14.4 Obalová skupina
- ADR, IMDG, IATA odpadá
- 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít.
- 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele Nedá se použít.
- 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO Nedá se použít.
- UN "Model Regulation": odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Obchodní označení: Calibra Universal Base

(pokračování strany 5)

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

Orálně LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 > 2.000 mg/kg (mouse)

CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate

Orálně LD50 500 mg/kg (ATE)

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Orálně LD50 7.400 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 > 16.000 mg/kg (rabbit)

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

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Seznam II

ODDÍL 12: Ekologické informace· **12.1 Toxicita**· **Aquatická toxicita:****CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát**

LC50/96h > 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 380 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

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

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

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

CAS: 131-57-7 oxybenzone

LC50/96h 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Obchodní označení: Calibra Universal Base

(pokračování strany 4)

- **9.2 Další informace**
 - **Vzhled:**
 - **Skupenství:** paste
 - **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
 - **Teplota samovznícení:** Produkt není samozápalný.
 - **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
 - **Změna stavu**
 - **Rychlost odpařování** Není určeno.
-
- **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**
 - **Výbušniny** odpadá
 - **Hořlavé plyny** odpadá
 - **Aerosoly** odpadá
 - **Oxidující plyny** odpadá
 - **Plyny pod tlakem** odpadá
 - **Hořlavé kapaliny** odpadá
 - **Hořlavé tuhé látky** odpadá
 - **Samovolně reagující látky a směsi** odpadá
 - **Samozápalné kapaliny** odpadá
 - **Samozápalné tuhé látky** odpadá
 - **Samozahřívající se látky a směsi** odpadá
 - **Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou** odpadá
 - **Oxidující kapaliny** odpadá
 - **Oxidující tuhé látky** odpadá
 - **Organické peroxidy** odpadá
 - **Látky a směsi korozivní pro kovy** odpadá
 - **Znecitlivělé výbušniny** odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

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

* ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

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

ATE (Odhad akutní toxicity)

Orálně	LD50	20.000 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát

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

Pokožkou	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	------------------------

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Obchodní označení: Calibra Universal Base

(pokračování strany 3)

· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

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

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

přirodní kaučuk (latex)

Doporučená tloušťka materiálu: $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1

· **Doba průniku materiálem rukavic**

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

· **Ochrana očí a obličej**



Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení**

* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Podle označení produktu

· **Zápach:**

Charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

Není určeno.

· **Hořlavost**

Nedá se použít.

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

· **Dolní mez:**

Není určeno.

· **Horní mez:**

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

· **Zápalná teplota:**

Nedá se použít.

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **pH**

Není určeno.

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Není určeno.

· **Dynamicky:**

Není určeno.

· **Rozpustnost**

· **vodě:**

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**

Není určeno.

· **Tlak páry:**

Není určeno.

· **Hustota a/nebo relativní hustota**

· **Hustota:**

Není určeno.

· **Relativní hustota**

Není určeno.

· **Hustota páry:**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Obchodní označení: Calibra Universal Base

(pokračování strany 2)

- *Nevhodná hasiva: Plný proud vody*
- *5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi Další relevantní informace nejsou k dispozici.*
- *5.3 Pokyny pro hasiče*
- *Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče: Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.*

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- *6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy* Nosit osobní ochranný oděv.
- *6.2 Opatření na ochranu životního prostředí: Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.*
- *6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:*
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Nabrat mechanicky.
Zajistit dostatečné větrání.
- *6.4 Odkaz na jiné oddíly*
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

* ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- *7.1 Opatření pro bezpečné zacházení*
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- *Upozornění k ochraně před ohněm a explozí: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.*
- *Pokyny pro zacházení: Výrobek je určen pro použití ve stomatologii*
- *7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí*
- *Pokyny pro skladování:*
- *Požadavky na skladovací prostory a nádoby: Přechovávat jen v původní nádobě.*
- *Upozornění k hromadnému skladování: Není nutné.*
- *Další údaje k podmínkám skladování:*
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- *7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití* Další relevantní informace nejsou k dispozici.

* ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- *8.1 Kontrolní parametry*
- *Kontrolní parametry:*
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství I, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
- *Další upozornění: Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.*
- *8.2 Omezování expozice*
- *Vhodné technické kontroly* Žádné další údaje, viz bod 7.
- *Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků*
- *Všeobecná ochranná a hygienická opatření:*
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- *Ochrana dýchacích cest* Při dobrém větrání prostoru není třeba.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Obchodní označení: Calibra Universal Base

(pokračování strany 1)

· Další údaje:

Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.

· 2.3 Další nebezpečnost**· Výsledky posouzení PBT a vPvB**· **PBT:** Nedá se použít.· **vPvB:** Nedá se použít.**· Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**

CAS: 131-57-7 | oxybenzone

Seznam II

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**· 3.2 Směsi**· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.**· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroxyethyl-methakrylát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 1 – ≤ 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc****· 4.1 Popis první pomoci**· **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.**· Při zasažení očí:**

Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**· 5.1 Hasiva****· Vhodná hasiva:**CO₂, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdotat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

* ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

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

* ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
- Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
2-Hydroxyethyl-methakrylát
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Obchodní označení: Calibra Universal Catalyst

(pokračování strany 8)

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

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

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development

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

· **Číslo předchozí verze:** 1

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3

Org. Perox. E: Organické peroxidy – Typ E/F

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3

Skin Corr. 1A: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1A

Skin Corr. 1B: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1B

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 2

Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Obchodní označení: Calibra Universal Catalyst

(pokračování strany 7)

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Nedá se použít.

· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO** Nedá se použít.

· **UN "Model Regulation":** odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

· **Rady 2012/18/EU**

· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NARIŽENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

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

ODDÍL 16: Další informace

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

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

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

· **Relevantní věty**

H226 Hořlavá kapalina a páry.

H242 Zahřívání může způsobit požár.

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H331 Toxický při vdechování.

H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Obchodní označení: Calibra Universal Catalyst

(pokračování strany 6)

CAS: 131-57-7 oxybenzone

LC50/96h | 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
škodlivá pro vodní organismy

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**



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

- **Evropský katalog odpadů**

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZARÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP14	Ekotoxický

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo nebo ID číslo**
- **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
- **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **třída** odpadá
- **14.4 Obalová skupina**
- **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Obchodní označení: Calibra Universal Catalyst

(pokračování strany 5)

* ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

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

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

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

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

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

CAS: 80-15-9 kumenhydroperoxid

Orálně	LD50	382 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

Pokožkou	LD50	500 mg/kg (rat)
----------	------	-----------------

Inhalováním	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
-------------	----------	----------------

CAS: 79-10-7 kyselina akrylová

Orálně	LD50	1.500 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	------------------------

Inhalováním	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
-------------	----------	---------------

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Orálně	LD50	7.400 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

Pokožkou	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	-------------------------

- **Žravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

CAS: 131-57-7	oxybenzone	Seznam II
---------------	------------	-----------

* ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	------------------------------------

EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)
----------	-----------------------------

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

LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
----------	-------------------------------

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

CAS: 79-10-7 kyselina akrylová

LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	-------------------------------------

EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
----------	-------------------------

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Obchodní označení: Calibra Universal Catalyst

(pokračování strany 4)

· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

· 9.2 Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	paste
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Teplota samovznícení:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Obsah ředidel:	
· Obsah netěkavých složek:	60,0 %
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivělé výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

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

CZ

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Obchodní označení: Calibra Universal Catalyst

(pokračování strany 3)

- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

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

- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
přírodní kaučuk (latex)
Doporučená tloušťka materiálu: $\geq 0,12$ mm
Permeation: Level ≥ 1
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- | | |
|---|-------------------------|
| · 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech | |
| · Všeobecné údaje | |
| · Skupenství | Kapalná |
| · Barva: | Podle označení produktu |
| · Zápach: | Charakteristický |
| · Prahová hodnota zápachu: | Není určeno. |
| · Bod tání / bod tuhnutí | Není určeno. |
| · Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu | Není určeno. |
| · Hořlavost | Nedá se použít. |
| · Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti | |
| · Dolní mez: | Není určeno. |
| · Horní mez: | Není určeno. |
| · Bod vzplanutí: | Nedá se použít. |
| · Zápalná teplota: | 360 °C |
| | Nedá se použít. |
| · Teplota rozkladu: | Není určeno. |
| · pH | Není určeno. |

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Obchodní označení: Calibra Universal Catalyst

(pokračování strany 2)

- 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

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

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy Nosit osobní ochranný oděv.
- 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí: Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
- 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Nabrat mechanicky.
Zajistit dostatečné větrání.
- 6.4 Odkaz na jiné oddíly
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- Upozornění k ochraně před ohněm a explozí: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- Pokyny pro zacházení: Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí
- Pokyny pro skladování:
- Požadavky na skladovací prostory a nádoby: Přečlovávat jen v původní nádobě.
- Upozornění k hromadnému skladování: Není nutné.
- Další údaje k podmínkám skladování:
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- 7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- 8.1 Kontrolní parametry

- Kontrolní parametry:

CAS: 79-10-7 kyselina akrylová

NPK Krátkodobá hodnota: 59* mg/m³Dlouhodobá hodnota: 29 mg/m³

*limitní hodnota krátkodobé expozice, 1 min

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

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Obchodní označení: Calibra Universal Catalyst

(pokračování strany 1)

- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

· **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Seznam II

* ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

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

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifická koncentrační mez: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidyntrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	kumenhydroperoxid Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312 Specifické koncentrační limity: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % ≤ C < 10 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % ≤ C < 3 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 79-10-7 EINECS: 201-177-9	kyselina akrylová Flam. Liq. 3, H226; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Specifická koncentrační mez: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

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

* ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

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

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2022

Číslo verze 2 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 31.03.2022

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

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

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi
- Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008
- Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.*
- Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.*
- Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.*
- Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.*

- 2.2 Prvky označení
- Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008
- Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.*
- Výstražné symboly nebezpečnosti



GHS07

- Signální slovo *Varování*
- Nebezpečné komponenty k etiketování:
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- Standardní věty o nebezpečnosti
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- Pokyny pro bezpečné zacházení
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- Další údaje:
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.

(pokračování na straně 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 8)

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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

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

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

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** *1*

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

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

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

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

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 7)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

* ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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

- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Nationale Vorschriften:**

- **VOCV (CH) 0,00 %**

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

* ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

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

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

- **Relevante Sätze**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 6)

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

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

LC50/96h 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in grösseren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Schädlich für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

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



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

- **Europäischer Abfallkatalog**

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
----------	---

18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
----------	--

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
-----------	--

HPI4	ökotoxisch
------	------------

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

- **14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

- **14.3 Transportgefahrenklassen**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasse** entfällt

- **14.4 Verpackungsgruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 5)

· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:****ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)**

Oral	LD50	20.000 mg/kg (Ratte)
------	------	----------------------

CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

Dermal	LD50	> 3.000 mg/kg (Kaninchen)
--------	------	---------------------------

CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
--------	------	----------------------

CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Oral	LD50	7.400 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)
--------	------	----------------------------

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

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II
---------------	--------------------------------	----------

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**· **Aquatische Toxizität:****CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat**

LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--

EC50/48h	380 mg/L (Daphnia)
----------	--------------------

CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	------------------------------------

EC50/48h	> 9,22 mg/L (Daphnia)
----------	-----------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
----------	-------------------------------

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 4)

· Viskosität:	
· kinematisch:	Nicht bestimmt.
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit	
· Wasser:	nicht bzw. wenig mischbar
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.

· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Paste
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Lösemittelgehalt:	
· VOCV (CH)	0,00 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:**
*Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
 Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.*
- **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe.

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

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

- **Handschuhmaterial**

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

Naturkautschuk (Latex)

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augenschutz:**



Dichtschiessende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

- **Allgemeine Angaben**

- **Aggregatzustand**

flüssig

- **Farbe:**

gemäss Produktbezeichnung

- **Geruch:**

charakteristisch

- **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

- **Siedebeginn und Siedebereich:**

Nicht bestimmt.

- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**

Nicht anwendbar.

- **Explosionsgrenzen:**

- **untere:**

Nicht bestimmt.

- **obere:**

Nicht bestimmt.

- **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar

- **Zündtemperatur:**

Nicht anwendbar.

- **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

- **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 2)

- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmassnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

* ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Massnahmen erforderlich.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

* ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 1)

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

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

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**

CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II
---------------	--------------------------------	----------

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroxyethylmethacrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene] bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]- ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) ----- Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat ----- Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat ----- Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 1 – ≤ 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Massnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

· **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· **nach Augenkontakt:**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022


Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

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

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.*
- Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.*
- Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.*
- Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.*
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**
- 
- GHS07
- **Signalwort** *Achtung*
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
2-Hydroxyethylmethacrylat
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]-
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat
2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat
- **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Sicherheitshinweise**
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 9)

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2
Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

-CH-

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 8)

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **VOCV (CH) 0,00 %**

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

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

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

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

· **Relevante Sätze**

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

H242 Erwärmung kann Brand verursachen.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H331 Giftig bei Einatmen.

H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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

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

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

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3

Org. Perox. E: Organische Peroxide – Typ E/F

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

Skin Corr. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A

Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

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

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 7)

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP14	ökotoxisch

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.3 Transportgefahrenklassen	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasse	entfällt
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· 14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind zu beachten.
ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Liste II

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (Daphnia)

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

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

CAS: 79-10-7 Acrylsäure

LC50/96h 27 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 95 mg/L (Daphnia)

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

LC50/96h 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Schädlich für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

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



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

- **Europäischer Abfallkatalog**

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
----------	---

18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
----------	--

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische** entfällt
- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln** entfällt
- **Oxidierende Flüssigkeiten** entfällt
- **Oxidierende Feststoffe** entfällt
- **Organische Peroxide** entfällt
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
--------	------	----------------------

CAS: 80-15-9 α,α -Dimethylbenzylhydroperoxid

Oral	LD50	382 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	500 mg/kg (Ratte)
--------	------	-------------------

Inhalativ	LC50/4 h	220 mg/l (Ratte)
-----------	----------	------------------

CAS: 79-10-7 Acrylsäure

Oral	LD50	1.500 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Kaninchen)
--------	------	---------------------------

Inhalativ	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
-----------	----------	---------------

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Oral	LD50	7.400 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)
--------	------	----------------------------

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aggregatzustand	flüssig
· Farbe:	gemäss Produktbezeichnung
· Geruch:	charakteristisch
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt
· Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
· Explosionsgrenzen:	
· untere:	Nicht bestimmt.
· obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar
· Zündtemperatur:	360 °C
	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
· kinematisch:	Nicht bestimmt.
· dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit	
· Wasser:	nicht bzw. wenig mischbar
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.

· 9.2 Sonstige Angaben

· Aussehen:	
· Form:	Paste
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Lösemittelgehalt:	
· VOCV (CH)	0,00 %
· Festkörpergehalt:	60,0 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

* ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· 8.1 Zu überwachende Parameter

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

CAS: 79-10-7 Acrylsäure

MAK	Kurzzeitwert: 59 mg/m ³ , 20 ml/m ³ Langzeitwert: 29 mg/m ³ , 10 ml/m ³ S SSc;
-----	--

- **Rechtsvorschriften** MAK: Grenzwerte am Arbeitsplatz
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:**
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe.

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

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

· Handschuhmaterial

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

Naturkautschuk (Latex)

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· Augenschutz:



Dichtschliessende Schutzbrille.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmassnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Massnahmen erforderlich.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 1)

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· Zusätzliche Angaben:

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

· 2.3 Sonstige Gefahren**· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; C \geq 10 %	\geq 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α, α' -[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene] bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	\geq 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	\geq 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	\geq 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat Skin Sens. 1, H317	\geq 2,5 – < 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	α, α' -Dimethylbenzylhydroperoxid Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312 Spezifische Konzentrationsgrenzen: Skin Corr. 1B; H314: C \geq 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % \leq C < 10 % Eye Dam. 1; H318: C \geq 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % \leq C < 3 % STOT SE 3; H335: C \geq 10 %	\geq 0,25 – < 1%
CAS: 79-10-7 EINECS: 201-177-9	Acrylsäure Flam. Liq. 3, H226; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; H335: C \geq 1 %	\geq 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	\leq 2,5%

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

-CH

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)


überarbeitet am: 31.03.2022

Start

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

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- *Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.*
- *Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.*
- *Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.*
- *Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.*
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- *Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.*
- **Gefahrenpiktogramme**
- 
- **GHS07**
- **Signalwort** *Achtung*
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
- *Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]-2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat*
- **Gefahrenhinweise**
- *H315 Verursacht Hautreizungen.*
- *H319 Verursacht schwere Augenreizung.*
- *H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.*
- *H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.*
- **Sicherheitshinweise**
- *P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.*
- *P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.*
- *P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.*
- *P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.*
- *P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.*

(Fortsetzung auf Seite 2)

CH

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Base

(suite de la page 8)

*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**Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4**Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2**Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1**Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2**Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1**STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3**Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2**Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3**** Données modifiées par rapport à la version précédente**

B

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Base

(suite de la page 7)

· "Règlement type" de l'ONU: néant

* RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· Directive 2012/18/UE

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

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

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

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

* RUBRIQUE 16: Autres informations

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

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

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

· **Phrases importantes**

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

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

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

· **Numéro de la version précédente:** 1

· **Acronymes et abréviations:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

(suite page 9)

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Base

(suite de la page 6)

- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Remarque :** Nocif pour les poissons.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Nocif pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

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



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

- **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP14	Écotoxique

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.5 Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Base

(suite de la page 5)

CAS: 868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	
Oral	LD50 > 5.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50 > 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimeéthyl triméthacrylate	
Oral	LD50 > 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-éthylendioxydiéthyl diméthacrylate	
Oral	LD50 > 5.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50 > 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl méthacrylate	
Oral	LD50 500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
Oral	LD50 7.400 mg/kg (rat)
Dermique	LD50 > 16.000 mg/kg (rabbit)

- **de la peau** : Provoque une irritation cutanée.
- **des yeux** : Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation** : Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· Propriétés perturbant le système endocrinien	
CAS: 131-57-7	oxybenzone

Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

CAS: 868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimeéthyl triméthacrylate	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 109-16-0 2,2'-éthylendioxydiéthyl diméthacrylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)

· **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 7)

B

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Base

(suite de la page 4)

- Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) Non déterminé.
- Pression de vapeur : Non déterminé.
- Densité et/ou densité relative
- Densité : non déterminée
- Densité relative. Non déterminé.
- Densité de vapeur: Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

- Aspect:
- Forme : paste
- Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.
- Température d'auto-inflammation Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- Danger d'explosion : Le produit n'est pas explosif.
- Modification d'état
- Vitesse d'évaporation. Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

- Substances et mélanges explosibles néant
- Gaz inflammables néant
- Aérosols néant
- Gaz comburants néant
- Gaz sous pression néant
- Liquides inflammables néant
- Matières solides inflammables néant
- Substances et mélanges autoréactifs néant
- Liquides pyrophoriques néant
- Matières solides pyrophoriques néant
- Matières et mélanges auto-échauffants néant
- Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau néant
- Liquides comburants néant
- Matières solides comburantes néant
- Peroxydes organiques néant
- Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux néant
- Explosibles désensibilisés néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

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

* RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	20.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

(suite page 6)

B

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Base

(suite de la page 3)

- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains :**



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Caoutchouc naturel (Latex)

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1

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

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

- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques.

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

* RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

- **Indications générales.**

- **État physique**

liquide

- **Couleur :**

selon désignation produit

- **Odeur :**

caractéristique

- **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

- **Point de fusion :**

Non déterminé.

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

Non déterminé.

- **Inflammabilité**

Non applicable.

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

- **inférieure :**

Non déterminé.

- **supérieure :**

Non déterminé.

- **Point d'éclair**

Non applicable.

- **Température d'inflammation :**

Non applicable.

- **Température de décomposition :**

Non déterminé.

- **pH**

Non déterminé.

- **Viscosité :**

- **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

- **dynamique :**

Non déterminé.

- **Solubilité**

- **l'eau :**

non ou peu miscible

(suite page 5)

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Base

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement** Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 4)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Base

(suite de la page 1)

· Indications complémentaires:

Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

· 2.3 Autres dangers**· Résultats des évaluations PBT et vPvB**· **PBT:** Non applicable.· **vPvB:** Non applicable.**· Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Mélanges**· Description :**

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

· Composants dangereux:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidyntrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 1 – ≤ 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des mesures de premiers secours· **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.· **après contact avec les yeux :**

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

· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

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

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

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
*Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
 Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
*méthacrylate de 2-hydroxyéthyle
 Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate*
- **Mentions de danger**
*H315 Provoque une irritation cutanée.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*
- **Conseils de prudence**

<i>P261</i>	<i>Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.</i>
<i>P273</i>	<i>Éviter le rejet dans l'environnement.</i>
<i>P280</i>	<i>Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</i>
<i>P333+P313</i>	<i>En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.</i>
<i>P501</i>	<i>Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</i>

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Catalyst

(suite de la page 8)

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

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

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

· **Phrases importantes**

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H242 Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H312 Nocif par contact cutané.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H331 Toxique par inhalation.

H332 Nocif par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

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

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

· **Numéro de la version précédente: 1**

· **Acronymes et abréviations:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

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. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Org. Perox. E: Peroxydes organiques – Type E/F

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Catalyst

(suite de la page 7)

HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP14	Écotoxique

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement | Non applicable. |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- * 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- Directive 2012/18/UE
 - Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
 - RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3
- | |
|--|
| · Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II |
| Aucun des composants n'est compris. |
- RÈGLEMENT (UE) 2019/1148
- | |
|--|
| · Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3) |
| Aucun des composants n'est compris. |
- | |
|--|
| · Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT |
| Aucun des composants n'est compris. |
- | |
|---|
| · Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues |
| Aucun des composants n'est compris. |
- | |
|---|
| · Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers |
| Aucun des composants n'est compris. |
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Catalyst

(suite de la page 6)

- **Danger par aspiration**
- Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**

- **Toxicité aquatique :**

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimeéthyl triméthacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 109-16-0 2,2'-éthylendioxydiéthyl diméthacrylate

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

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

CAS: 79-10-7 acide acrylique

LC50/96h 27 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 95 mg/L (daphnia magna)

CAS: 131-57-7 oxybenzone

LC50/96h 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
- Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Remarque :** Nocif pour les poissons.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
- Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
- Nocif pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

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



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

- **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
----------	--

18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
----------	--

18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
-----------	--

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Catalyst

(suite de la page 5)

- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

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

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

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

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

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

CAS: 80-15-9 hydroperoxyde de α,α -diméthylbenzyle

Oral	LD50	382 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

Dermique	LD50	500 mg/kg (rat)
----------	------	-----------------

Inhalatoire	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
-------------	----------	----------------

CAS: 79-10-7 acide acrylique

Oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	------------------------

Inhalatoire	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
-------------	----------	---------------

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermique	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	-------------------------

- **de la peau** : Provoque une irritation cutanée.
- **des yeux** : Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation** : Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 7)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Catalyst

(suite de la page 4)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· État physique	liquide
· Couleur :	selon désignation produit
· Odeur :	caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température d'inflammation :	360 °C
	Non applicable.
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique :	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité :	non déterminée
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme :	paste
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en solvants :	
· Teneur en substances solides :	60,0 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant

(suite page 6)

B

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Catalyst

(suite de la page 3)

· 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· 8.1 Paramètres de contrôle

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

CAS: 79-10-7 acide acrylique

VL	Valeur momentanée: 59* mg/m ³ , 20* ppm
	Valeur à long terme: 6 mg/m ³ , 2 ppm
	D; *période de référence = 1 minute

· Informations relatives à la réglementation VL: Moniteur belge no 148, 27.05.21

· Remarques supplémentaires :

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition

· Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.

· Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

· Mesures générales de protection et d'hygiène :

Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

· Protection respiratoire :

En cas d'exposition faible ou de courte durée, filtre respirateur; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

· Protection des mains :



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Caoutchouc naturel (Latex)

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,12$ mmPermeation: Level ≥ 1

· Temps de pénétration du matériau des gants

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

· Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection hermétiques.

· Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Catalyst

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **après inhalation** : Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **après contact avec la peau** : Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **après contact avec les yeux** :
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **après ingestion** : Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Indications destinées au médecin** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité** : Jet d'eau à grand débit.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité** : Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement** Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Manipulation** : Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage** :
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage** : Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun** : non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage** :
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Catalyst

(suite de la page 1)

· Indications complémentaires:

Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

· 2.3 Autres dangers**· Résultats des évaluations PBT et vPvB**· **PBT:** Non applicable.· **vPvB:** Non applicable.**· Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Mélanges**· Description :**

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

· Composants dangereux:

CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimehyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	hydroperoxyde de α,α-diméthylbenzyle Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312 Limites de concentration spécifiques: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % ≤ C < 10 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % ≤ C < 3 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 79-10-7 EINECS: 201-177-9	acide acrylique Flam. Liq. 3, H226; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

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

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Start

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

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

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

<i>Skin Irrit. 2</i>	<i>H315 Provoque une irritation cutanée.</i>
<i>Eye Irrit. 2</i>	<i>H319 Provoque une sévère irritation des yeux.</i>
<i>Skin Sens. 1</i>	<i>H317 Peut provoquer une allergie cutanée.</i>
<i>Aquatic Chronic 3</i>	<i>H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</i>
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
*Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate*
- **Mentions de danger**
*H315 Provoque une irritation cutanée.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*
- **Conseils de prudence**

<i>P261</i>	<i>Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.</i>
<i>P273</i>	<i>Éviter le rejet dans l'environnement.</i>
<i>P280</i>	<i>Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</i>
<i>P333+P313</i>	<i>En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.</i>
<i>P501</i>	<i>Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</i>

(suite page 2)

B

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 8)

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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

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

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

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

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

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

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

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

A

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 7)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

* ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- Richtlinie 2012/18/EU
- Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- VERORDNUNG (EU) 2019/1148

- Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Nationale Vorschriften:**

- **Klassifizierung nach VbF:** entfällt

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

* ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

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

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

- **Relevante Sätze**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 6)

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

LC50/96h | 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Schädlich für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

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



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

- **Europäischer Abfallkatalog**

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP14	ökotoxisch

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|----------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA | entfällt |

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Oral	LD50	20.000 mg/kg (Ratte)
------	------	----------------------

CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

Dermal	LD50	> 3.000 mg/kg (Kaninchen)
--------	------	---------------------------

CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
--------	------	----------------------

CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Oral	LD50	7.400 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)
--------	------	----------------------------

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

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II
---------------	--------------------------------	----------

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat

LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--

EC50/48h	380 mg/L (Daphnia)
----------	--------------------

CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	------------------------------------

EC50/48h	> 9,22 mg/L (Daphnia)
----------	-----------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
----------	-------------------------------

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

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 4)

· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	nicht bzw. wenig mischbar
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Paste
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
 - Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
 - Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
 - Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 - Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

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

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

- **Handschuhmaterial**

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

Naturkautschuk (Latex)

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** flüssig
- **Farbe** gemäß Produktbezeichnung
- **Geruch:** charakteristisch
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Nicht anwendbar.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **untere:** Nicht bestimmt.
- **obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar
- **Zündtemperatur:** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

A

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 2)

- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

* ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **VbF-Klasse:** entfällt
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

* ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Base

(Fortsetzung von Seite 1)

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

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

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**

CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II
---------------	--------------------------------	----------

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroxyethylmethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene] bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 1 – ≤ 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

· **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· **nach Augenkontakt:**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022


Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

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

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
 - **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
 - **2.2 Kennzeichnungselemente**
 - **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
 - **Gefahrenpiktogramme**
- 

GHS07
- **Signalwort** Achtung
 - **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
2-Hydroxyethylmethacrylat
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a,a'-[(1-methylethylidene)di-4,1-phenylene]bis[w-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]-3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat
2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat
 - **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
 - **Sicherheitshinweise**
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 31.03.2022

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 31.03.2022

Handelsname: Calibra Universal Catalyst

(Fortsetzung von Seite 9)

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2
Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3
*** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

A