

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 29.06.2022

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 29.06.2022

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** *Calibra Veneer Try-in Paste*
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** *Esthetic Resin Cement*
- **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**
Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme entfällt**
- **Signalwort entfällt**
- **Gefahrenhinweise entfällt**
- **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.*

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** *Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.*

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 56-81-5	Glycerol	50 – 100%
EINECS: 200-289-5	Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	

- **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:** *Keine besonderen Massnahmen erforderlich.*
- **nach Einatmen:** *Frischlufzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.*

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 29.06.2022

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 29.06.2022

Handelsname: Calibra Veneer Try-in Paste

(Fortsetzung von Seite 1)

- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fliessendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:**
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
- **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**
Kohlendioxid
Kohlenmonoxid (CO)
- **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**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmassnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
- **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**
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:** Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

CH

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 29.06.2022

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 29.06.2022

Handelsname: Calibra Veneer Try-in Paste

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· 8.1 Zu überwachende Parameter

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

CAS: 56-81-5 Glycerol

MAK	Kurzzeitwert: 100 e mg/m ³ Langzeitwert: 50 e mg/m ³ 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:**

Die üblichen Vorsichtsmassnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

· **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

· **Handschutz:**

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.

Nitrilkautschuk

Permeation: Level ≥ 6

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,11$ mm

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augenschutz:** Schutzbrille.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**

flüssig

· **Farbe:**

verschieden, je nach Einfärbung

· **Geruch:**

mild

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

· **Siedebeginn und Siedebereich:**

Nicht bestimmt.

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

Nicht anwendbar.

· **Explosionsgrenzen:**

· **untere:**

2,6 Vol %

· **obere:**

11,3 Vol %

· **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar

· **Zündtemperatur:**

Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**

· **kinematisch:**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 29.06.2022

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 29.06.2022

Handelsname: Calibra Veneer Try-in Paste

(Fortsetzung von Seite 3)

<ul style="list-style-type: none"> <i>dynamisch:</i> Nicht bestimmt. · <i>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</i> vollständig mischbar · <i>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</i> Nicht bestimmt. · <i>Dampfdruck:</i> Nicht bestimmt. · <i>Dichte und/oder relative Dichte</i> · <i>Dichte bei 20 °C:</i> 1,4 g/cm³ · <i>Relative Dichte</i> Nicht bestimmt. · <i>Dampfdichte</i> Nicht bestimmt. 	
<ul style="list-style-type: none"> · 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: · Organische Lösemittel: 85,0 % · VOCV (CH) 0,00 % · Festkörpergehalt: 15,0 % · Zustandsänderung · Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht bestimmt. 	
<ul style="list-style-type: none"> · 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:**
 - starke Oxidationsmittel
 - starke Basen

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 29.06.2022

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 29.06.2022

Handelsname: Calibra Veneer Try-in Paste

(Fortsetzung von Seite 4)

 · **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: 56-81-5 Glycerol

Oral	LD50	12.600 mg/kg (Ratte)
------	------	----------------------

Dermal	LD50	> 18.700 mg/kg (Kaninchen)
--------	------	----------------------------

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

 · **12.1 Toxizität**

 · **Aquatische Toxizität:**
CAS: 56-81-5 Glycerol

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

EC50/24h	> 10.000 mg/L (Daphnia)
----------	-------------------------

- **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**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in grösseren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 29.06.2022

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 29.06.2022

Handelsname: Calibra Veneer Try-in Paste

(Fortsetzung von Seite 5)

· 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 07	Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

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 nicht zutreffend.
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.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 7)

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 29.06.2022

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 29.06.2022

Handelsname: Calibra Veneer Try-in Paste

(Fortsetzung von Seite 6)

· 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.

· Datenblatt ausstellender Bereich: Forschung & Entwicklung

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

· Versionsnummer der Vorgängerversion: 8

· 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
· * Daten gegenüber der Vorversion geändert