

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2022

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 29.06.2022

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Calibra Veneer Try-in Paste**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Esthetic Resin 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**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **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.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.
- **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant
- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:**
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
Skyl munden og drik rigeligt vand.
- **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2022

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 29.06.2022

Handelsnavn: Calibra Veneer Try-in Paste

(Fortsat fra side 1)

- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

* PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Carbon dioxide
Kulmonoxid (CO)
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.

* PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Sørg for tilstrækkelig udluftning
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

* PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Beskyttes mod varme og direkte sollys
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

* PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2022

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 29.06.2022

Handelsnavn: Calibra Veneer Try-in Paste

(Fortsat fra side 2)

- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
 - Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
- **Beskyttelse af hænder**
 - Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
 - Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**
 - Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
 - Nitrilgummi
 - Permeation: Level ≥ 6
 - Anbefalet materialetykkelse: $\geq 0,11$ mm
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
 - Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller
- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Flydende
- **Farve:** Forskellig, alt efter indfarvning
- **Lugt:** Mild
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke relevant.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** 2,6 Vol %
- **Øvre:** 11,3 Vol %
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Antændelsepunkt:** Ikke relevant.
- **Nedbrydningsstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **dynamisk:** Ikke bestemt.
- **Opløselighed**
- **Vand:** Fuldt blandbar.
- **Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.
- **Damptryk:** Ikke bestemt.
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
- **Densitet ved 20 °C:** 1,4 g/cm³
- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.

- **9.2 Andre oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** paste
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2022

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 29.06.2022

Handelsnavn: Calibra Veneer Try-in Paste

(Fortsat fra side 3)

· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Oplosningsmiddelindhold:	
· Organiske opløsningsmidler:	85,0 %
· Tørstofindhold:	15,0 %
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplisvstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:**
 strong oxidants
 strong bases
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
 Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

CAS: 56-81-5 glycerol

Oral	LD50	12.600 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 18.700 mg/kg (rabbit)

- **På huden:**
 Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
 Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
 Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

-DK-

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2022

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 29.06.2022

Handelsnavn: Calibra Veneer Try-in Paste

(Fortsat fra side 4)

- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

* PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**

- **Toksicitet i vand:**

CAS: 56-81-5 glycerol

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

EC50/24h > 10.000 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

* PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

- **Anbefaling:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

- **Europæisk affaldskatalog**

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGS-AKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
----------	--

18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
----------	---

18 01 07	Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06
----------	--

- **Urensede emballager:**

- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2022

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 29.06.2022

Handelsnavn: Calibra Veneer Try-in Paste

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|---|----------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer
· ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)
· ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe
· ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- * · 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
- Direktiv 2012/18/EU
 - Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - FORORDNING (EU) 2019/1148
 - Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store mængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.

Sikkerhedsdata for mængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

- Datablad udstedt af: Research & Development
- Kontaktperson: Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2022

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 29.06.2022

Handelsnavn: Calibra Veneer Try-in Paste

(Fortsat fra side 6)

· Udgavenummer for forrigeudgave 8**· Forkortelser og akronymer:**

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

· * Dataene ændret i forhold til tidligere version

-DK-

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 29.06.2022

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 29.06.2022

Start

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *Calibra Veneer Try-in Paste*
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Esthetic Resin Cement*
- **Usos desaconsejados** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
*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*
- **Área de información:** *Research and Development*
- **1.4 Teléfono de emergencia:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** *suprimido*
- **Pictogramas de peligro** *suprimido*
- **Palabra de advertencia** *suprimido*
- **Indicaciones de peligro** *suprimido*
- **Datos adicionales:**
Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** *No aplicable.*
- **mPmB:** *No aplicable.*

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
 - **Descripción** *Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.*
 - **Componentes peligrosos:**
- | | | |
|-------------------|---|-----------|
| CAS: 56-81-5 | glicerol | 50 – 100% |
| EINECS: 200-289-5 | sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo | |
- **Indicaciones adicionales** *El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.*

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** *No se precisan medidas especiales.*
- **En caso de inhalación del producto:** *Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.*
- **En caso de contacto con la piel:** *Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.*
- **En caso de con los ojos:** *Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.*

(se continua en página 2)