

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Calibra Ceram Catalyst**
- **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:**
  - Departement Research & Development for technical information
  - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **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'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat
- **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.  
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.  
P273 Undgå udledning til miljøet.  
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
P321 Særlig behandling (se på denne etiket).  
P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(Fortsættes på side 2)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

**Handelsnavn: Calibra Ceram Catalystr**

(Fortsat fra side 1)

- **Yderligere oplysninger:**

Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning 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 Kemisk betegnelse: Blandinger**

- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; 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: 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: 3290-92-4	propylidynetrिमethyl trimethacrylate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	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	0,1-<1%
CAS: 79-10-7 EINECS: 201-177-9	acrylsyre ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335	0,1-<1%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- **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. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Oplysninger til lægen:** 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.

-DK

(Fortsættes på side 3)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalystr

(Fortsat fra side 2)

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, 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**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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**  
Bær personlig beskyttelsesbeklædning
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **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**  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

#### · 8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

CAS: 79-10-7 acrylsyre

GV	Langtidsværdi: 5,9 mg/m <sup>3</sup> , 2 ppm
H	

- **Oplysninger om regulering** GV: BEK nr 986 af 11/10/2012
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

(Fortsættes på side 4)

DK

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

**Handelsnavn: Calibra Ceram Catalystr**

(Fortsat fra side 3)

- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.  
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**  
Naturgummi (latex)  
Anbefalet materialetykkelse:  $\geq 0,12$  mm  
Permeation: Level  $\geq 1$   
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.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Udseende:**

<b>Form:</b>	paste
<b>Farve:</b>	Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **pH-værdi:** Ikke relevant.
- **Tilstandsændring**

<b>Smeltepunkt/smelteområde</b>	Ikke bestemt
<b>Kogepunkt/kogekområde</b>	Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Antændelighed (fast, i luftform):** Ikke bestemt.
- **Antændelsepunkt:** 360 °C
- **Nedbrydningstemperatur:** Ikke bestemt.
- **Selvantændelighed:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplodingsfare:** Produktet er ikke eksplosivt.

(Fortsættes på side 5)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

**Handelsnavn: Calibra Ceram Catalystr**

(Fortsat fra side 4)

· <b>Ekspløsningsgrænser:</b>	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· <b>Damptryk:</b>	Ikke relevant.
· <b>Densitet:</b>	Ikke bestemt
· <b>Relativ densitet</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptæthed</b>	Ikke relevant.
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke relevant.
· <b>Opløselighed i/blandbarhed med Vand:</b>	Uopløselig
· <b>Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
dynamisk:	Ikke relevant.
kinematisk:	Ikke relevant.
· <b>Oplosningsmiddelindhold:</b>	
Organiske opløsningsmidler:	0,0 %
Tørstofindhold:	60,0 %
· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### 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:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

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

##### **CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate**

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

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

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	>2000 mg/kg (mouse)
--------	------	---------------------

##### **CAS: 80-15-9 a,a-dimethylbenzylhydroperoxid**

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

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

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

##### **CAS: 79-10-7 acrylsyre**

Oral	LD50	1500 mg/kg (rat)
------	------	------------------

Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

Inhalation	LC50/4 h	1,5 mg/l (ATE)
------------	----------	----------------

(Fortsættes på side 6)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

**Handelsnavn: Calibra Ceram Catalystr**

(Fortsat fra side 5)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **På huden:**  
Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
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.

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### · 12.1 Toksicitet

#### · Toksicitet i vand:

**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'-Ethylendioxydiethylmethacrylat**

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

**CAS: 79-10-7 acrylsyre**

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

EC50/48h | 95 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.

#### · Økotoksicitet

· **Bemærkning:** Skadelig for fisk.

#### · Yderligere økologiske oplysninger:

##### · Generelle anvisninger:

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.

skadelig for vandorganismer

#### · 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 7)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalyst

(Fortsat fra side 6)

### PUNKT 13: Bortskaffelse

- 13.1 Metoder til affaldsbehandling
- **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

- **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
HP 4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
HP 14	Økotoksisk

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

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- 14.1 FN-nummer
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)
- **ADR, ADN, 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 i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden 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.
- 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.

(Fortsættes på side 8)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

**Handelsnavn: Calibra Ceram Catalystr**

(Fortsat fra side 7)

- **Risikoangivelser**

- H226 Brandfarlig væske og damp.
- H242 Brandfare ved opvarmning.
- H302 Farlig ved indtagelse.
- H312 Farlig ved hudkontakt.
- H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H331 Giftig ved indånding.
- H332 Farlig ved indånding.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
- H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **Datablad udstedt af: Research & Development**

- **Kontaktperson: Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350**

- **Forkortelser og akronymer:**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3
- Org. Perox. E: Organiske peroxider – Type E/F
- Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
- Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3
- Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A
- Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B
- Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
- Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
- Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
- STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2
- Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1
- Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2
- Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

- **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

-DK-



**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Calibra Ceram Base**
- **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:**
  - Departement Research & Development for technical information
  - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **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:**  
2-hydroxyethylmethacrylat  
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin  
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate  
2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat
- **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.  
P280 Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.  
P273 Undgå udledning til miljøet.  
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

(Fortsættes på side 2)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

**Handelsnavn: Calibra Ceram Base**

(Fortsat fra side 1)

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, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning 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 Kemisk betegnelse: Blandinger**

· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyethylmethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	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'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat ⚠ 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%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

· **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. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Oplysninger til lægen:** 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.

DK

(Fortsættes på side 3)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 2)

### **PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, 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**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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**  
Bær personlig beskyttelsesbeklædning
- **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). Opsamles mekanisk.  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **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**  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### **PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **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.

(Fortsættes på side 4)

DK

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

**Handelsnavn: Calibra Ceram Base**

(Fortsat fra side 3)

- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

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.  
Naturgummi (latex)  
Anbefalet materialetykkelse:  $\geq 0,12$  mm  
Permeation: Level  $\geq 1$
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Udseende:**
  - **Form:** paste
  - **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
  - **Lugt:** Karakteristisk
  - **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **pH-værdi:** Ikke bestemt.
- **Tilstandsændring**
  - **Smeltepunkt/smelteområde** Ikke bestemt
  - **Kogepunkt/kogekområde** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Antændelighed (fast, i luftform):** Ikke relevant.
- **Antændelsepunkt:** Ikke relevant.
- **Nedbrydningstemperatur:** Ikke bestemt.
- **Selvantændelighed:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplodingsfare:** Produktet er ikke eksplosivt.

(Fortsættes på side 5)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

**Handelsnavn: Calibra Ceram Base**

(Fortsat fra side 4)

· <b>Eksplisionsgrænser:</b>	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· <b>Damptryk:</b> Ikke bestemt.	
· <b>Densitet:</b> Ikke bestemt	
· <b>Relativ densitet</b> Ikke bestemt.	
· <b>Damptæthed</b> Ikke bestemt.	
· <b>Fordampningshastighed</b> Ikke bestemt.	
· <b>Opløselighed i/blandbarhed med Vand:</b> Ikke eller kun lidt blandbar.	
· <b>Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):</b> Ikke bestemt.	
· <b>Viskositet:</b>	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
· <b>Opløsningsmiddelindhold:</b>	
Organiske opløsningsmidler:	0,0 %
· <b>9.2 Andre oplysninger</b> Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.	

### 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:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

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

**CAS: 868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat**

Oral LD50 >5000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >3000 mg/kg (rabbit)

**CAS: 3290-92-4 propylidynetrिमethyl trimethacrylate**

Oral LD50 >2000 mg/kg (rat)

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

Oral LD50 >5000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >2000 mg/kg (mouse)

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

Oral LD50 500 mg/kg (ATE)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **På huden:**  
Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Forårsager alvorlig øjenirritation.

(Fortsættes på side 6)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

**Handelsnavn: Calibra Ceram Base**

(Fortsat fra side 5)

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
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.

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

#### · 12.1 Toksicitet

##### · Toksicitet i vand:

**CAS: 868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat**

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

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

**CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate**

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

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

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

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

· **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.

##### · Økotoksicitet

· **Bemærkning:** Skadelig for fisk.

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

##### · Generelle anvisninger:

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder. skadelig for vandorganismer

##### · 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 13: Bortskaffelse

#### · 13.1 Metoder til affaldsbehandling

##### · Anbefaling:



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

##### · Europæisk affaldskatalog

18 01 06\* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

(Fortsættes på side 7)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

**Handelsnavn: Calibra Ceram Base**

(Fortsat fra side 6)

HP 4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
HP 14	Økotoksisk

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

### **PUNKT 14: Transportoplysninger**

- **14.1 FN-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR, ADN, 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 i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden** 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.
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3
- **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 produkttegenskaber 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.

- **Risikoangivelser**
- H302 Farlig ved indtagelse.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Datablad udstedt af:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350

(Fortsættes på side 8)

**Sikkerhedsdatablad**  
**ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.08.2016

Versionsnummer 2

Revision: 25.08.2016

**Handelsnavn: Calibra Ceram Base**

(Fortsat fra side 7)

**· Forkortelser og akronymer:**

*ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

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

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4*

*Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2*

*Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1*

*Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2*

*Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1*

*STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3*

*Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2*

*Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3*

**· \* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK