

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.05.2018

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 16.05.2018

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** *Calibra Catalyst*
- **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:**
 - *Abteilung Forschung & Entwicklung*
 - *Abteilung Marketing & Sales: Versand von Sicherheitsdatenblättern*
- **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.*

- **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:**
*Bis-GMA
 Ethoxyliertes Bisphenol A Dimethacrylat
 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat
 Dibenzoylperoxid (100 %)*
- **Gefahrenhinweise**
*H315 Verursacht Hautreizungen.
 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.*
- **Sicherheitshinweise**

<i>P261</i>	<i>Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.</i>
<i>P280</i>	<i>Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.</i>
<i>P333+P313</i>	<i>Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</i>
<i>P337+P313</i>	<i>Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</i>

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.05.2018

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 16.05.2018

Handelsname: Calibra 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 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: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 24448-20-2	Ethoxyliertes Bisphenol A Dimethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10 – 25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	Dibenzoylperoxid (100 %) Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – ≤ 1%

· **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**

· **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.

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

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

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Hinweise für den Arzt:** 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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.05.2018

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 16.05.2018

Handelsname: Calibra Catalyst

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **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.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.
- **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

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· 8.1 Zu überwachende Parameter

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

CAS: 94-36-0 Dibenzoylperoxid (100 %)

MAK Kurzzeitwert: 10 E mg/m³Langzeitwert: 5 E mg/m³

- **Rechtsvorschriften MAK:** GKV, 429. Verordnung, Teil II, 19.12.11
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

- **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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.05.2018

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 16.05.2018

Handelsname: Calibra Catalyst

(Fortsetzung von Seite 3)

· 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****· Aussehen:**

Form:	pastös
Farbe:	verschiedene
Geruch:	produktspezifisch
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· pH-Wert: Nicht anwendbar.

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.

· Flammpunkt: Nicht anwendbar

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Nicht bestimmt.

· Zündtemperatur: Nicht anwendbar.

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Selbstentzündungstemperatur: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Explosionsgrenzen:

untere:	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.

· Dampfdruck: Nicht anwendbar.

· Dichte: Nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.05.2018

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 16.05.2018

Handelsname: Calibra Catalyst

(Fortsetzung von Seite 4)

· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	unlöslich
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
dynamisch:	Nicht anwendbar.
kinematisch:	Nicht anwendbar.
· Lösemittelgehalt:	
Organische Lösemittel:	0,0 %
Festkörpergehalt:	60,0 %
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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: 1565-94-2 Bis-GMA

Oral	LD50	> 5.000 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: 94-36-0 Dibenzoylperoxid (100 %)

Oral	LD50	7.710 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Wiederholter oder ausdauernder Kontakt mit dem nicht polymerisierten Produkt kann eine Sensibilisierung gegenüber Acrylaten / Methacrylaten auslösen
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.05.2018

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 16.05.2018

Handelsname: Calibra Catalyst

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

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

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

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

- **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.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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

HP 4 reizend - Hautreizung und Augenschädigung

HP 13 sensibilisierend

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt
- **14.3 Transportgefahrenklassen**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasse** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.05.2018

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 16.05.2018

Handelsname: Calibra Catalyst

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|---|------------------|
| · 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: 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.
- **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**

H241 Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

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

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

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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)

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

Org. Perox. B: Organische Peroxide – Typ B

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.05.2018

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 16.05.2018

Handelsname: Calibra Catalyst

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

(Fortsetzung von Seite 7)

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

A