

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Start

* 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:** Research and Development
- **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

* PUNKT 2: Fareidentifikation

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

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



GHS07

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

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalyst

(Fortsat fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

· **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

CAS: 131-57-7 oxybenzon

Liste II

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 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 Specifik koncentrationsgrænse: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidyntrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	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 Specifikke koncentrationsgrænser: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % ≤ C < 10 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % ≤ C < 3 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 79-10-7 EINECS: 201-177-9	acrylsyre Flam. Liq. 3, H226; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Specifik koncentrationsgrænse: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenviisninger 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.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalystr

(Fortsat fra side 2)

- **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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**
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:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
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.
- **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:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Beskyttes mod varme og direkte sollys
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalystr

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· 8.1 Kontrolparametre

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

CAS: 79-10-7 acrylsyre

GV Langtidsværdi: 5,9 59* mg/m³, 2 20* ppm
EHS, *referenceperiode: 1 minut

· **Oplysninger om regulering** GV: BEK nr 1426 af 28/06/2021

· **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.

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. 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.

· **Beskyttelse af hænder**



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 ≥ 1

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Beskyttelse af øjne/ansigt**

Beskyttelsesbriller



Tætsluttende beskyttelsesbriller

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Fysisk form**

Flydende

· **Farve:**

Ifølge produktbetegnelsen

· **Lugt:**

Karakteristisk

· **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt

· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalystr

(Fortsat fra side 4)

· Antændelighed	Ikke relevant.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· Antændelsepunkt:	Ikke relevant.
· Nedbrydningsstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Oploselighed	
· Vand:	Uopløselig
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	Ikke bestemt
· 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.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Oplosningsmiddelindhold:	
· Tørstofindhold:	60,0 %
· Tilstandændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalyst

(Fortsat fra side 5)

- **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 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: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

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

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

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

CAS: 80-15-9 α,α -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	1.500 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

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

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

CAS: 131-57-7 oxybenzon

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

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

- **På huden:** Forårsager hudirritation.

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **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**

CAS: 131-57-7	oxybenzon	Liste II
---------------	-----------	----------

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalystr

(Fortsat fra side 6)

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'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

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

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

CAS: 79-10-7 acrylsyre

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

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

CAS: 131-57-7 oxybenzon

LC50/96h 100 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.

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

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

· **12.7 Andre negative virkninger**

· **Bemærkning:** Skadelig for fisk.

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

· **Generelle anvisninger:**

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

PUNKT 13: Bortskaffelse

· 13.1 Metoder til affaldsbehandling

· Anbefaling:



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

· Europæisk affaldskatalog

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (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 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
-----------	--

HP4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
-----	---

HP14	Økotoksisk
------	------------

· Urensede emballager:

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

-DK

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalystr

(Fortsat fra side 7)

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.
 - Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3
- | |
|---|
| · 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 - INDBERETNINGSPLIKTIGE 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 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.

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Catalystr

(Fortsat fra side 8)

- **Risikoangivelser**

- H226 Brandfarlig væske og damp.
- H242 Brandfare ved opvarmning.
- H302 Farlig ved indtagelse.
- H312 Farlig ved hudkontakt.
- H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- 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.

- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Beregningsmetode**

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

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

- **Udgavenummer for forrigeudgave 2**

- **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
- 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 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
- 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**

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

* 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:** Research and Development
- **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

* PUNKT 2: Fareidentifikation

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

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



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
2-hydroxyethylmethacrylat
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedssætninger**
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P273 Undgå udledning til miljøet.
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 1)

- **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.

- **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

CAS: 131-57-7 oxybenzon

Liste II

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 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	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate ----- Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate ----- Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate ----- Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 1 – ≤ 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzon ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehensvisninger 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.

- **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **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.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 2)

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**
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 eller i vandløb.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
Opsamles mekanisk.
- **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.
- **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:**
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

- **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.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 3)

- 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.
 - **Beskyttelse af hænder**



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 ≥ 1

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Beskyttelse af øjne/ansigt**

Beskyttelsesbriller



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt**

* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**

- **Fysisk form**

Flydende

- **Farve:**

Ifølge produktbetegnelsen

- **Lugt:**

Karakteristisk

- **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

- **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt

- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

Ikke bestemt.

- **Antændelighed**

Ikke relevant.

- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

- **Nedre:**

Ikke bestemt.

- **Øvre:**

Ikke bestemt.

- **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

- **Antændelsepunkt:**

Ikke relevant.

- **Nedbrydningsstemperatur**

Ikke bestemt.

- **pH**

Ikke bestemt.

- **Viskositet:**

- **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

- **dynamisk:**

Ikke bestemt.

- **Opløselighed**

- **Vand:**

Ikke eller kun lidt blandbar.

- **Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

- **Damptryk:**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 4)

- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
 - **Densitet:** Ikke bestemt
 - **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.
 - **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
 - **Tilstandsændring**
 - **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.
- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
 - **Ekspllosivstoffer** 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:** 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 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:		
ATE (Akutte toksicitetsskøn)		
Oral	LD50	20.000 mg/kg (rat)
CAS: 868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 5)

Dermal	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate		
Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzon		
Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

- **På huden:** Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **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**

CAS: 131-57-7 oxybenzon

Liste II

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'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

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

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

CAS: 131-57-7 oxybenzon

LC50/96h 100 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.· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**· **PBT:** Ikke relevant.· **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 6)

- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **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

PUNKT 13: Bortskaffelse

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



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

· Europæisk affaldskatalog

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (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 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
HP4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
HP14	Økotoksisk

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

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer · ADR, IMDG, IATA Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR, IMDG, IATA Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasse Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Emballagegruppe · ADR, IMDG, IATA Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljøfarer: Ikke relevant. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Ikke relevant. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Ikke relevant. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": Ikke relevant |

DK

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 7)

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
- **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 - INDBERETNINGSPLIKTIGE 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 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.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode
- **Datablad udstedt af:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350
- **Udgavenummer for forrige udgave** 2
- **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

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.03.2022

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 24.03.2022

Handelsnavn: Calibra Ceram Base

(Fortsat fra side 8)

*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