


**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen Silane Coupling Agent**
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare / leverantör:**  
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@dentsply.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
  - Departement Analytical Research / Research & Development for technical information
  - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Flam. Liq. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning 1272/2008.  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Farosymboler**  
  
GHS02
- **Signalord Fara**
- **Faroangivelser**  
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- **Skyddsangivelser**

P210	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P241	Använd explosionssäker elektrisk/ventilations-/belysnings-/utrustning.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P303+P361+P353	VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.
P403+P235	Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.
P501	Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 2)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.03.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 19.03.2015

**Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent**

(Fortsättning från sida 1)

· **vPvB:** Ej användbar.

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

#### · 3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar

· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

#### · Farliga ingredienser:

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol Flam. Liq. 2, H225	50-100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acetone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	2,5-10%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

#### · 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Efter förtäring:** Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

#### · 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### · 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

#### · 5.1 Släckmedel

##### · Lämpliga släckningsmedel:

CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

· **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.

#### · 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### · 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

· **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

#### · 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Se till att ventilationen är tillräcklig.

Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

#### · 6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Blanda ut med mycket vatten.

Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

#### · 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

Se till att ventilationen är tillräcklig.

#### · 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

(Fortsättning på sida 3)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.03.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 19.03.2015

**Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent**

(Fortsättning från sida 2)

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionskydd:**



Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.

Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.

- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras svalt.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras separat från oxidationsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**  
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

#### · 8.1 Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

##### 64-17-5 etanol

OEL Korttidsvärde: 1900 mg/m<sup>3</sup>, 1000 ppm  
Nivågränsvärde: 1000 mg/m<sup>3</sup>, 500 ppm

##### 67-64-1 aceton

OEL Korttidsvärde: 1200 mg/m<sup>3</sup>, 500 ppm  
Nivågränsvärde: 600 mg/m<sup>3</sup>, 250 ppm

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

#### · 8.2 Begränsning av exponeringen

##### · Personlig skyddsutrustning:

- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.

##### · Handskydd:

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

##### · Handskmaterial

Butylgummi

Rekommenderad materialtjocklek:  $\geq 0,7$  mmPermeation: Level  $\geq 6$ 

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

##### · Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

(Fortsättning på sida 4)

# Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.03.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 19.03.2015

**Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent**

(Fortsättning från sida 3)

## · Ögonskydd



Tätt slutande skyddsglasögon.

## · Kroppsskydd: Arbetskyddsdräkt.

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

## · 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

## · Allmänna uppgifter

## · Utseende:

Form:	Vätska
Färg:	Klar
Lukt:	Alkoholaktig
Lukttröskel:	Ej bestämd.

· pH-värde: Ej bestämd.

## · Ändring av tillståndet

Smältpunkt / smältområde:	Ej bestämd
Kokpunkt / kokområde:	78 °C

· Flampunkt: 6 °C (c.c. Abel)

· Lättantändlighet (fast, gasformig): Ej användbar.

· Tändningstemperatur: 425 °C

· Sönderdelningstemperatur: Ej bestämd.

· Självantändbarhet: Produkten är ej självantändlig.

· Explosionsfara: Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.

## · Explosionsgränser:

Nedre:	3,5 Vol %
Övre:	15,0 Vol %

· Ångtryck vid 20 °C: 59 hPa

· Densitet vid 20 °C: 0,8 g/cm<sup>3</sup>

· Relativ densitet: Ej bestämd.

· Ångdensitet: Ej bestämd.

· Förångningshastighet: Ej bestämd.

## · Löslighet i / blandbarhet med

Vatten: Delvis blandbar

· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten): Ej bestämd.

## · Viskositet:

Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.

## · Lösningssmedelhalt:

Organiska lösningssmedel: 98,0 %

· 9.2 Annan information: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· 10.1 Reaktivitet: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 5)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.03.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 19.03.2015

**Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent**

(Fortsättning från sida 4)

- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet:**

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

#### ATE (Acute Toxicity Estimates)

Inhalativ	LC50/4 h	95,7 mg/l
-----------	----------	-----------

#### 64-17-5 etanol

Oral	LD50	6200 mg/kg (rat)
------	------	------------------

Inhalativ	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)
-----------	----------	-----------------

#### 67-64-1 aceton

Oral	LD50	5800 mg/kg (rat)
------	------	------------------

Dermal	LD50	20000 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

Inhalativ	LC50/4 h	76 mg/l (rat)
-----------	----------	---------------

- **Primär retningseffekt:**
- **På huden:** Ingen irritationsrisk.
- **På ögat:** Ingen irritationsrisk.
- **Sensibilisering:** Ingen sensibiliserande effekt känd.

### AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**

- **Akvatisk toxicitet:**

#### 64-17-5 etanol

EC50/48h	9268 mg/L (daphnia magna)
----------	---------------------------

LC50/48h	8140 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

#### 67-64-1 aceton

EC50/48h	6100 mg/L (daphnia magna)
----------	---------------------------

LC50/96h	5540 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörligheten i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.03.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 19.03.2015

**Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent**

(Fortsättning från sida 5)

### AVSNITT 13: Avfallshantering

- 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder
- **Rekommendation:**



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avlopps nätet.

- **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06\* | Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

### AVSNITT 14: Transport information

- 14.1 UN-nummer
- ADR, IMDG, IATA

UN1993

- 14.2 Officiell transportbenämning
- ADR

1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (ETANOL (ETYLALKOHOL), ACETON)

- IMDG

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)

- IATA

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)

- 14.3 Faroklass för transport

- ADR



- Klass

3 (F1) Brandfarliga vätskor

- Etikett

3

- IMDG, IATA



- Class

3 Brandfarliga vätskor

- Label

3

- 14.4 Förpackningsgrupp

- ADR, IMDG, IATA

II

- 14.5 Miljöfaror:

- Marine pollutant:

Nej

- 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Varning: Brandfarliga vätskor

- Kemler-tal:

33

- EMS-nummer:

F-E,S-E

- 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Ej användbar.

(Fortsättning på sida 7)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.03.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 19.03.2015

**Handelsnamn: Calibra Silane Coupling Agent**

(Fortsättning från sida 6)

· **Transport / ytterligare uppgifter:**

· **ADR**

· **Begränsade mängder (LQ)**

1L

· **Reducerade mängder (EQ)**

Kod: E2

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

· **Transportkategori**

2

· **Tunnelrestriktionskod**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN1993, BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (ETANOL (ETYLALKOHOL), ACETON), 3, II

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

· **Nationella föreskrifter:**

· **Hänvisningar beträffande inskränkning av sysselsättning:**

Beakta inskränkningarna beträffande anställning av ungdomar.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

### AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare.

Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

· **Relevanta fraser**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

· **Område som utfärdar datablad:** Analytisk utveckling

· **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350

· **Förkortningar och 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

Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**