Seite: 1/8

# Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.03.2015 Versionsnummer 5 überarbeitet am: 19.03.2015

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- · 1.1 Produktidentifikator
- · Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent
- · 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird
- · Verwendung des Stoffes / des Gemisches Silane Coupling Agent
- · 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 To 10 (6)

*Tel.*: +49-(0)7531-583-0 *Fax*: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com

- · Auskunftgebender Bereich:
- Abteilung Analytische Entwicklung / 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

Flam. Liq. 2 H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

- · 2.2 Kennzeichnungselemente
- · Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

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 1272/2008 ausgenommen.

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· Gefahrenpiktogramme



- · Signalwort Gefahr
- · Gefahrenhinweise

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

· Sicherheitshinweise

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen

fernhalten. Nicht rauchen.

P241 Explosionsgeschützte elektrische Betriebsmittel/Lüftungsanlagen/Beleuchtung verwenden.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten

Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

P403+P235 Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/

internationalen Vorschriften.

- · 2.3 Sonstige Gefahren
- · Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- · PBT: Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Seite: 2/8

# Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.03.2015 Versionsnummer 5 überarbeitet am: 19.03.2015

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

· vPvB: Nicht anwendbar.

(Fortsetzung von Seite 1)

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- · 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische
- · Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:		
CAS: 64-17-5		50-100%
EINECS: 200-578-6	🊸 Flam. Liq. 2, H225	
CAS: 67-64-1		3-<10%
EINECS: 200-662-2	🊸 Flam. Liq. 2, H225; 伙 Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	

<sup>·</sup> 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 bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

- · nach Verschlucken: Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
- · 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

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.

- · 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

Für ausreichende Lüftung sorgen.

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

· 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Mit viel Wasser verdünnen.

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

· 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen. Für ausreichende Lüftung sorgen.

· 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

(Fortsetzung auf Seite 3)

*Seite: 3/8* 

# Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.03.2015 Versionsnummer 5 überarbeitet am: 19.03.2015

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 2)

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:



Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

- · 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten
- · Lagerung:
- · Anforderung an Lagerräume und Behälter: An einem kühlen Ort lagern.
- · Zusammenlagerungshinweise: Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.
- · Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- · Lagerklasse: 3
- · Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): Leichtentzündlich
- · 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 arbeits	platzbezogenen	. zu überwachenden	Grenzwerten:

#### 64-17-5 Ethanol

AGW Langzeitwert: 960 mg/m³, 500 ml/m³

2(II);DFG, Y

#### 67-64-1 Aceton

AGW Langzeitwert: 1200 mg/m³, 500 ml/m³

2(I);DFG, EU

#### · Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:

## 67-64-1 Aceton

BGW 80 mg/l

Untersuchungsmaterial: Urin

Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende

Parameter: Aceton

- · Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.
- · 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition
- · Persönliche Schutzausrüstung:
- · Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- · Atemschutz: Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- · Handschutz:

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.03.2015 Versionsnummer 5 überarbeitet am: 19.03.2015

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 3)

#### · Handschuhmaterial

Butylkautschuk

*Empfohlene Materialstärke:* ≥ 0,7 mm

*Permeation: Level ≥6* 

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 Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· Augenschutz:



Dichtschließende Schutzbrille.

· Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften · Allgemeine Angaben · Aussehen:		
Form:	Flüssigkeit	
Farbe:	klar	
· Geruch:	alkoholartig	
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.	
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.	
· Zustandsänderung Schmelzpunkt/Schmelzbereich: Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt 78 °C	
· Flammpunkt:	6 °C (c.c. Abel)	
· Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.	
· Zündtemperatur:	425 °C	
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.	
· Selbstentzündlichkeit:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.	
· Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.	
· Explosionsgrenzen: untere:	3,5 Vol %	
obere:	15,0 Vol %	
· Dampfdruck bei 20 °C:	59 hPa	
· Dichte bei 20 °C:	$0.8 \ g/cm^3$	
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.	
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.	
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	teilweise mischbar	
· Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): Nicht bestimmt.		

(Fortsetzung auf Seite 5)

*Seite: 5/8* 

# Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.03.2015 Versionsnummer 5 überarbeitet am: 19.03.2015

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 4)

Viskosität:
 dynamisch:
 kinematisch:
 Nicht bestimmt.

· Lösemittelgehalt:

*Organische Lösemittel:* 98,0 %

• 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:
- · Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Inhalativ LC50/4 h 95,7 mg/l

64-17-5 Ethanol		
	LD50	6200 mg/kg (Ratte)
Inhalativ	LC50/4 h	95,6 mg/l (Ratte)

67-64-1 Aceton

Oral	LD50	5800 mg/kg (Ratte)
Dermal	<i>LD50</i>	20000 mg/kg (Kaninchen)
Inhalativ	LC50/4 h	76 mg/l (Ratte)

- · Primäre Reizwirkung:
- · an der Haut: Keine Reizwirkung
- · am Auge: Keine Reizwirkung
- · Sensibilisierung: Keine sensibilisierende Wirkung bekannt

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

#### 64-17-5 Ethanol

EC50/48h 9268 mg/L (Daphnia)

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

#### 67-64-1 Aceton

EC50/48h 6100 mg/L (Daphnia)

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

- · 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

*Seite: 6/8* 

# Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.03.2015 Versionsnummer 5 überarbeitet am: 19.03.2015

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 5)

- · 12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · Weitere ökologische Hinweise:
- · Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

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

- · Ungereinigte Verpackungen:
- · Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- · Empfohlenes Reinigungsmittel: Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer · ADR, IMDG, IATA	UN1993
· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	
$\cdot ADR$	1993 ENTZÜNDBARER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G.
	(ETHANOL (ETHYLALKOHOL), ACETON)
$\cdot$ IMDG	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL
	ALCOHOL), ACETONE)
$\cdot$ IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL,
	ACETONE)

- · 14.3 Transportgefahrenklassen
- $\cdot ADR$



• Klasse
• Gefahrzettel
3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe
3

· IMDG, IATA



· Class 3 Entzündbare flüssige Stoffe

(Fortsetzung auf Seite 7)

*Seite: 7/8* 

# Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.03.2015 Versionsnummer 5 überarbeitet am: 19.03.2015

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

	(Fortsetzung von Seite
Label	3
· 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Umweltgefahren: · Marine pollutant:	Nein
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender · Kemler-Zahl: · EMS-Nummer:	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe 33 F-E, <u>S-E</u>
· 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC Code	C- Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR · Begrenzte Menge (LQ) · Freigestellte Mengen (EQ) · Beförderungskategorie · Tunnelbeschränkungscode	1L Code: E2 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml 2 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN ''Model Regulation'':	UN1993, ENTZÜNDBARER FLÜSSIGER STOFI N.A.G. (ETHANOL (ETHYLALKOHOL), ACETON), . II

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- · 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- · Nationale Vorschriften:
- · Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung: Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten.
- · Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): Leichtentzündlich
- · Technische Anleitung Luft:

Klasse	Anteil in %
NK	50-100

- · Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- · 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.

(Fortsetzung auf Seite 8)

*Seite: 8/8* 

# Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.03.2015 Versionsnummer 5 überarbeitet am: 19.03.2015

Handelsname: Calibra Silane Coupling Agent

(Fortsetzung von Seite 7)

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

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

#### · Datenblatt ausstellender Bereich: Analytische 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)

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

·\* Daten gegenüber der Vorversion geändert

ъ