Dentsply Sirona

Calibra® Abutment Base

Sicherheitsdatenblatt ..... AUSTRIA 2

Fiche de données de sécurité ..... BELGIUM 20

Sicherheitsdatenblatt ..... SWITZERLAND 39

Bezpečnostní list ..... CZECH REPUBLIC 57

Sicherheitsdatenblatt ..... GERMANY 74

Sikkerhedsdatablad ..... DENMARK 93

Ficha de datos de seguridad ..... SPAIN 110

Ohutuskaart ..... ESTONIA 129

Fiche de données de sécurité ..... FRANCE 146

Safety Data Sheet ..... GREAT BRITAIN 165

Biztonsági adatlap ..... HUNGARY 181

Scheda di dati di sicurezza ..... ITALY 199

Saugos duomenų lapas ..... LITHUANIA 216

Drošības datu lapā ..... LATVIA 233

Sikkerhetsdatablad ..... NORWAY 250

Veiligheidsinformatieblad ..... NETHERLANDS 267

Ficha de dados de segurança ..... PORTUGAL 286

Karta charakterystyki ..... POLAND 305

Säkerhetsdatablad ..... SWEDEN 324

Käyttöturvallisuustiedote ..... FINLAND 341

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Start

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: Calibra Abutment Base**

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Kompositzement

· **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
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung

· **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.
Aquatic Chronic 3	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **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:**

2-Hydroxyethylmethacrylat
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

· **Gefahrenhinweise**

H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 1)

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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 (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) 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.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
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	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	2,5 – 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat 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	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **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**

· **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

· **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.

· **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 2)

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:**
CO_2, 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**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
· **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**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch 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.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
· **VbF-Klasse:** entfällt
· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

A

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**
· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel 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.
· **Handschutz**

Schutzhandschuhe.

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.
· **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 Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille.
· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**	Flüssig
· **Farbe**	gemäß Produktbezeichnung
· **Geruch:**	charakteristisch
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **untere:**	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar
· **Zündtemperatur**	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	nicht bzw. wenig mischbar
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	pastös
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **Festkörpergehalt:**	67,0 %
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**	entfällt

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 den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)		
Oral	LD50	20.000 mg/kg (Ratte)

CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 3.000 mg/kg (Kaninchen)
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 5)

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat		
Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)

· **Primäre Reizwirkung:**
· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
· **Keimzellmutagenität** 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.
· **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.
· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**	
CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (Daphnia)
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (Daphnia)
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (Daphnia)
EC50/72h	0,41 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.
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
· **Bemerkung:** Schädlich für Fische.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Schädlich für Wasserorganismen

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 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP14	ökotoxisch

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.5 Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

A

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 7)

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.
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
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**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
· **Abkürzungen und Akronyme:**
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

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 15.10.2025*

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 8)

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
ATE: Acute toxicity estimate values (Schätzwerte Akuter Toxizität)
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: Calibra Abutment Catalyst**
· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Kompositzement
· **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
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung
· **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.
STOT SE 3	H335 Kann die Atemwege reizen.
Aquatic Chronic 3	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **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:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
· **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
· **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 1)

P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
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 (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) 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.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	2,5 – 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1B, 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 Spezifische Konzentrationsgrenzen: 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	Acrylsäure 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 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; H335: C ≥ 1%	≥ 0,25 – < 1%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 2)

CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **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**
· **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
· **nach Einatmen:**
Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage
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.
· **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **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:**
CO_2, 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.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch 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.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

A

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
· **VbF-Klasse:** entfällt
· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**	
CAS: 79-10-7 Acrylsäure	
MAK	Kurzzeitwert: 59 mg/m³, 20 ml/m³ Langzeitwert: 29 mg/m³, 10 ml/m³

· **Rechtsvorschriften** MAK: GKV 2021, 330. Verordnung, 02.12.2024, Teil 2
· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel 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 kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
· **Handschutz**

Schutzhandschuhe.

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

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille.
· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	
· **Allgemeine Angaben**	
· **Aggregatzustand**	Flüssig
· **Farbe**	verschiedene
· **Geruch:**	produktspezifisch
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **untere:**	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar
· **Zündtemperatur**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	nicht bzw. wenig mischbar
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.
· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	pastös
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **Festkörpergehalt:**	60,0 %
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.
· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 5)

· **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 den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**		
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
CAS: 80-15-9 α,α-Dimethylbenzylhydroperoxid		
Oral	LD50	382 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	500 mg/kg (Ratte)
Inhalativ	LC50/4 h	220 mg/l (Ratte)
CAS: 79-10-7 Acrylsäure		
Oral	LD50	1.500 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Kaninchen)
Inhalativ	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)

· **Primäre Reizwirkung:**
· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
· **Keimzellmutagenität** 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.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Kann die Atemwege reizen.
· **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.
· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**	
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 6)

EC50/48h	> 9,22 mg/L (Daphnia)
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 Acrylsäure	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (Daphnia)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (Daphnia)
EC50/72h	0,41 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.
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
· **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Schädlich für Wasserorganismen

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 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP14	ökotoxisch

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

A

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.5 Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	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.
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Klassifizierung nach VbF:** entfällt

· **ÖNORM M 9485 :**

Klasse	Anteil in %
NK	≤ 2,5

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

A

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 8)

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**
H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H242 Erwärmung kann Brand verursachen.
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H331 Giftig bei Einatmen.
H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
· **Abkürzungen und Akronyme:**
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)
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Schätzwerte Akuter Toxizität)
Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3
Org. Perox. E: Organische Peroxide – Typ E/F
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3
Skin Corr. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A
Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2
Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Start

Date d'impression : 15.10.2025 *Numéro de version 1* *Révision: 15.10.2025*

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Calibra Abutment Base**
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Emploi de la substance / de la préparation:** Ciment resin
· **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur :**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Service chargé des renseignements :** Research and Development
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
· **Pictogrammes de danger**

GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
méthacrylate de 2-hydroxyéthyle
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl
· **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
· **Conseils de prudence**

P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 1)

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
· **2.3 Autres dangers**
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.

· **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl Skin Sens. 1B, 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	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 2)

· **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.
· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage :**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**
Ne conserver que dans le fût d'origine
· **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 3)

· **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**
· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
· **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
· **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
· **Protection des mains :**

Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
· **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
· **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection.
· **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
· **Indications générales.**

· **État physique**	Liquide
· **Couleur :**	selon désignation produit
· **Odeur :**	caractéristique
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **Point de fusion :**	Non déterminé.
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	Non déterminé.
· **Inflammabilité**	Non applicable.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 4)

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **inférieure :**	Non déterminé.
· **supérieure :**	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	Non applicable.
· **Température d'inflammation :**	Non applicable.
· **Température de décomposition :**	Non déterminé.
· **pH**	Non déterminé.
· **Viscosité :**	
· **Viscosité cinématique**	Non déterminé.
· **dynamique :**	Non déterminé.
· **Solubilité**	
· **l'eau :**	non ou peu miscible
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non déterminé.
· **Pression de vapeur :**	Non déterminé.
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité :**	non déterminée
· **Densité relative.**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme :**	pâteux
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**	
· **Température d'auto-inflammation**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :**	Le produit n'est pas explosif.
· **Teneur en solvants :**	
· **Teneur en substances solides :**	67,0 %
· **Modification d'état**	
· **Vitesse d'évaporation.**	Non déterminé.

· **Informations concernant les classes de danger physique**	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.2 Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 5)

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))		
Oral	LD50	20.000 mg/kg (rat)

CAS: 868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermique	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 oxybenzone		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Effet primaire d'irritation :**
· **de la peau :** Provoque une irritation cutanée.
· **des yeux :** Provoque une sévère irritation des yeux.
· **Sensibilisation :** Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**	
CAS: 868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
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 diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 6)

CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
· **12.7 Autres effets néfastes**
· **Remarque :** Nocif pour les poissons.
· **Autres indications écologiques :**
· **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Nocif pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation :**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· Catalogue européen des déchets	
18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP14	Écotoxique

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Classe** néant

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 7)

· **14.4 Groupe d'emballage**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.5 Dangers pour l'environnement**	Non applicable.
· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Non applicable.
· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable.
· **"Règlement type" de l'ONU:**	néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**
Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.
Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 8)

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

· **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement

· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
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
ATE: Acute toxicity estimate values (ETAValeurs d'estimation de la toxicité aiguë)
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst**
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Emploi de la substance / de la préparation:** Ciment resin
· **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur :**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Service chargé des renseignements :** Research and Development
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
· **Pictogrammes de danger**

GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl
· **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
· **Conseils de prudence**

P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280	Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 1)

P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P405 Garder sous clef.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
· **2.3 Autres dangers**
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.

· **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 2)

CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	hydroperoxyde de α,α-diméthylbenzyle 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 Limites de concentration spécifiques: 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	acide acrylique 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 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; H335: C ≥ 1%	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
· **après inhalation :**
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
· **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.
· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Veiller à une aération suffisante
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage :**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**
Ne conserver que dans le fût d'origine
· **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
· **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**	
CAS: 79-10-7 acide acrylique	
VL	Valeur momentanée: 59* mg/m³, 20* ppm Valeur à long terme: 6 mg/m³, 2 ppm D;*période de référence = 1 minute

· **Informations relatives à la réglementation** VL: Moniteur belge no 313, 04.12.2023
· **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 4)

· **Protection respiratoire :**
En cas d'exposition faible ou de courte durée, filtre respirateur; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
· **Protection des mains :**

Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
· **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
· **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection.
· **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales.**	
· **État physique**	Liquide
· **Couleur :**	diverses
· **Odeur :**	spécifique au produit
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **Point de fusion :**	Non déterminé.
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	Non déterminé.
· **Inflammabilité**	Non applicable.
· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **inférieure :**	Non déterminé.
· **supérieure :**	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	Non applicable.
· **Température d'inflammation :**	Non applicable.
· **Température de décomposition :**	Non déterminé.
· **pH**	Non déterminé.
· **Viscosité :**	
· **Viscosité cinématique**	Non déterminé.
· **dynamique :**	Non déterminé.
· **Solubilité**	
· **l'eau :**	non ou peu miscible
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non déterminé.
· **Pression de vapeur :**	Non déterminé.
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité :**	non déterminée
· **Densité relative.**	Non déterminé.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 5)

· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.
· **9.2 Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme :**	pâteux
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**	
· **Température d'auto-inflammation**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :**	Le produit n'est pas explosif.
· **Teneur en solvants :**	
· **Teneur en substances solides :**	60,0 %
· **Modification d'état**	
· **Vitesse d'évaporation.**	Non déterminé.
· **Informations concernant les classes de danger physique**	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.2 Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**		
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 hydroperoxyde de α,α-diméthylbenzyle		
Oral	LD50	382 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	500 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 acide acrylique		
Oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (rat)

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 6)

Dermique	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· ***Effet primaire d'irritation :***
· ***de la peau :*** Provoque une irritation cutanée.
· ***des yeux :*** Provoque une sévère irritation des yeux.
· ***Sensibilisation :*** Peut provoquer une allergie cutanée.
· ***Mutagénicité sur les cellules germinales***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Cancérogénicité***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Toxicité pour la reproduction***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique***
Peut irriter les voies respiratoires.
· ***Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Danger par aspiration***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***11.2 Informations sur les autres dangers***

· ***Propriétés perturbant le système endocrinien***		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· ***12.1 Toxicité***

· ***Toxicité aquatique :***	
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 diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 acide acrylique	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· ***12.2 Persistance et dégradabilité*** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· ***12.3 Potentiel de bioaccumulation*** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· ***12.4 Mobilité dans le sol*** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· ***12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB***
· ***PBT:*** Non applicable.
· ***vPvB:*** Non applicable.
· ***12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien***
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
· ***12.7 Autres effets néfastes***
· ***Remarque :*** Nocif pour les poissons.
· ***Autres indications écologiques :***
· ***Indications générales :***
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 7)

Nocif pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation :**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Catalogue européen des déchets**	
18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP14	Écotoxique

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	néant
· **14.4 Groupe d'emballage**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.5 Dangers pour l'environnement**	Non applicable.
· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Non applicable.
· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable.
· **"Règlement type" de l'ONU:**	néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 8)

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.
Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**
H226 Liquide et vapeurs inflammables.
H242 Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H312 Nocif par contact cutané.
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H331 Toxique par inhalation.
H332 Nocif par inhalation.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

· **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement
· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
· **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
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)

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 *Numéro de version 1* *Révision: 15.10.2025*

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 9)

LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
ATE: Acute toxicity estimate values (ETAValeurs d'estimation de la toxicité aiguë)
Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3
Org. Perox. E: Peroxydes organiques – Type E/F
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3
Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A
Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2
Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Start

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: Calibra Abutment Base**
· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Kompositzement
· **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:** Forschung & Entwicklung
· **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.
Aquatic Chronic 3	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **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:**
2-Hydroxyethylmethacrylat
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
· **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
· **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 1)

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
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 (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) 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.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
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	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	2,5 – 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat 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	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **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**
· **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
· **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.
· **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 2)

· **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**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
· **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**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
· **6.2 Umweltschutzmassnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch 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.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Massnahmen erforderlich.

· **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**
· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **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.
· **Handschutz:**

Schutzhandschuhe.

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.
· **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 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:** Schutzbrille.
· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**	Flüssig
· **Farbe:**	gemäss Produktbezeichnung
· **Geruch:**	charakteristisch
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedebeginn und Siedebereich:**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**	Nicht anwendbar.
· **Explosionsgrenzen:**	
· **untere:**	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar
· **Zündtemperatur:**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **kinematisch:**	Nicht bestimmt.
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**	
· **Wasser:**	nicht bzw. wenig mischbar
· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:**	Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	pastös
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Selbstentzündungstemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **VOCV (CH)**	0,00 %
· **Festkörpergehalt:**	67,0 %
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**	entfällt

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:**		
ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)		
Oral	LD50	20.000 mg/kg (Ratte)

CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 3.000 mg/kg (Kaninchen)
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat		
Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (Ratte)

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 5)

Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)

· **Primäre Reizwirkung:**
· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
· **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.
· **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.
· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**	
CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (Daphnia)
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (Daphnia)
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (Daphnia)
EC50/72h	0,41 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.
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
· **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in grösseren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Schädlich für Wasserorganismen

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 6)

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 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP14	ökotoxisch

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **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: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind zu beachten.
ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 7)

· **Richtlinie 2012/18/EU**
· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**
· **VOCV (CH)** 0,00 %
· **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**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
· **Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
· **Abkürzungen und Akronyme:**
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)
VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 15.10.2025*

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 8)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
ATE: Acute toxicity estimate values (Schätzwerte Akuter Toxizität)
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: Calibra Abutment Catalyst**
· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Kompositzement
· **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:** Forschung & Entwicklung
· **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.
STOT SE 3	H335 Kann die Atemwege reizen.
Aquatic Chronic 3	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **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:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
· **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
· **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 1)

P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
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 (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) 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.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	2,5 – 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1B, 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 Spezifische Konzentrationsgrenzen: 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	Acrylsäure 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 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; H335: C ≥ 1%	≥ 0,25 – < 1%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 2)

CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **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**
· **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
· **nach Einatmen:**
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage
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.
· **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **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.
· **6.2 Umweltschutzmassnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch 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.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Massnahmen erforderlich.

· **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**	
CAS: 79-10-7 Acrylsäure	
MAK	Kurzzeitwert: 59 mg/m³, 20 ml/m³ Langzeitwert: 29 mg/m³, 10 ml/m³ S SSc;

· **Rechtsvorschriften** MAK: Grenzwerte am Arbeitsplatz
· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **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 kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
· **Handschutz:**

Schutzhandschuhe.

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.
· **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 Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augenschutz:** Schutzbrille.
· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	
· **Allgemeine Angaben**	
· **Aggregatzustand**	Flüssig
· **Farbe:**	verschiedene
· **Geruch:**	produktspezifisch
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedebeginn und Siedebereich:**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**	Nicht anwendbar.
· **Explosionsgrenzen:**	
· **untere:**	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar
· **Zündtemperatur:**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **kinematisch:**	Nicht bestimmt.
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**	
· **Wasser:**	nicht bzw. wenig mischbar
· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	pastös
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Selbstentzündungstemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **VOCV (CH)**	0,00 %
· **Festkörpergehalt:**	60,0 %
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 5)

· **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: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
CAS: 80-15-9 α,α-Dimethylbenzylhydroperoxid		
Oral	LD50	382 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	500 mg/kg (Ratte)
Inhalativ	LC50/4 h	220 mg/l (Ratte)
CAS: 79-10-7 Acrylsäure		
Oral	LD50	1.500 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Kaninchen)
Inhalativ	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)

· **Primäre Reizwirkung:**
· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
· **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.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Kann die Atemwege reizen.
· **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.
· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**	
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 6)

EC50/48h	> 9,22 mg/L (Daphnia)
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 Acrylsäure	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (Daphnia)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (Daphnia)
EC50/72h	0,41 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.
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
· **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Schädlich für Wasserorganismen

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 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP14	ökotoxisch

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.

CH

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **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: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind zu beachten.
ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.

· **Richtlinie 2012/18/EU**
· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**
· **VOCV (CH)** 0,00 %
· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 8)

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**
H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H242 Erwärmung kann Brand verursachen.
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H331 Giftig bei Einatmen.
H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
· **Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
· **Abkürzungen und Akronyme:**
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)
VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
ATE: Acute toxicity estimate values (Schätzwerte Akuter Toxizität)
Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3
Org. Perox. E: Organische Peroxide – Typ E/F
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3
Skin Corr. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A
Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2
Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Start

Datum vydání: 15.10.2025 *Číslo verze 1* *Revize: 15.10.2025*

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení: Calibra Abutment Base**
· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
· **Použití látky / přípravku** Kompozitní cement
· **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
· **Identifikace výrobce/dovozce:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Obor poskytující informace:** Research and Development
· **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

· **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2	H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Aquatic Chronic 3	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **2.2 Prvky označení**
· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
· **Výstražné symboly nebezpečnosti**

GHS07

· **Signální slovo** Varování

· **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
2-Hydroxyethyl-methakrylát
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát
· **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280	Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P305+P351+P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P333+P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501	Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/ mezinárodními předpisy.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 15.10.2025 Číslo verze 1 Revize: 15.10.2025

Obchodní označení: Calibra Abutment Base

(pokračování strany 1)

· **Další údaje:**
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.
· **2.3 Další nebezpečnost**
· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.

· **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Seznam II

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**
· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroxyethyl-methakrylát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát Skin Sens. 1B, 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	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**
· **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvů znečistěné produktem.
· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu,při obtížích vyhledat lékaře.
· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
· **Při zasažení očí:**
Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou.Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 15.10.2025 *Číslo verze 1* *Revize: 15.10.2025*

Obchodní označení: Calibra Abutment Base

(pokračování strany 2)

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· **5.1 Hasiva**
· **Vhodná hasiva:**
CO2,hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
· **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
· **5.3 Pokyny pro hasiče**
· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nosit ochrannou výstroj.Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nesmí proniknout do kanalizace,vrchních vod,spodních vod.
· **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Nabrat mechanicky.
Zajistit dostatečné větrání.
· **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

· **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii

· **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
· **Pokyny pro skladování:**
· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
· **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
· **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
· **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· **8.1 Kontrolní parametry**
· **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**
· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje,viz bod 7.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 15.10.2025 *Číslo verze 1* *Revize: 15.10.2025*

Obchodní označení: Calibra Abutment Base

(pokračování strany 3)

· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
· **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
· **Ochrana rukou:**

Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
· **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
· **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
· **Ochrana očí a obličeje** Ochranné brýle
· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**	
· **Skupenství**	Kapalná
· **Barva:**	Podle označení produktu
· **Zápach:**	Charakteristický
· **Prahová hodnota zápachu:**	Není určeno.
· **Bod tání / bod tuhnutí**	Není určeno.
· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**	Není určena.
· **Hořlavost**	Nedá se použít.
· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**	
· **Dolní mez:**	Není určeno.
· **Horní mez:**	Není určeno.
· **Bod vzplanutí:**	Nedá se použít.
· **Teplota samovznícení:**	Nedá se použít.
· **Teplota rozkladu:**	Není určeno.
· **pH**	Není určeno.
· **Viskozita:**	
· **Kinematická viskozita**	Není určeno.
· **Dynamicky:**	Není určeno.
· **Rozpustnost**	
· **vodě:**	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**	Není určeno.
· **Tlak páry:**	Není určeno.
· **Hustota a/nebo relativní hustota**	
· **Hustota:**	Není určena.
· **Relativní hustota**	Není určeno.
· **Hustota páry:**	Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 15.10.2025 *Číslo verze 1* *Revize: 15.10.2025*

Obchodní označení: Calibra Abutment Base

(pokračování strany 4)

· **9.2 Další informace**	
· **Vzhled:**	
· **Skupenství:**	Pastovité
· **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**	
· **Zápalná teplota:**	Produkt není samozápalný.
· **Výbušné vlastnosti:**	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· **Obsah ředidel:**	
· **Obsah netěkavých složek:**	67,0 %
· **Změna stavu**	
· **Rychlost odpařování**	Není určeno.
· **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.2 Chemická stabilita**
· **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
· **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné rekce nejsou známy.
· **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

· **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
· **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**		
ATE (Odhad akutní toxicity)		
Orálně	LD50	20.000 mg/kg (rat)

CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát		
Orálně	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát		
Orálně	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate		
Orálně	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Orálně	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Primární dráždivé účinky:**
· **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
· **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
· **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 15.10.2025 *Číslo verze 1* *Revize: 15.10.2025*

Obchodní označení: Calibra Abutment Base

(pokračování strany 5)

· ***Mutagenita v zárodečných buňkách***
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· ***Karcinogenita*** *Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.*
· ***Toxicita pro reprodukci*** *Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.*
· ***Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice***
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· ***Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice***
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· ***Nebezpečnost při vdechnutí*** *Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.*
· ***11.2 Informace o další nebezpečnosti***

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Seznam II

ODDÍL 12: Ekologické informace

· ***12.1 Toxicita***

· **Aquatická toxicita:**	
CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
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'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· ***12.2 Perzistence a rozložitelnost*** *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*
· ***12.3 Bioakumulační potenciál*** *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*
· ***12.4 Mobilita v půdě*** *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*
· ***12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB***
· ***PBT:*** *Nedá se použít.*
· ***vPvB:*** *Nedá se použít.*
· ***12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému***
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
· ***12.7 Jiné nepříznivé účinky***
· ***Poznámka:*** *Škodlivý pro ryby.*
· ***Další ekologické údaje:***
· ***Všeobecná upozornění:***
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
škodlivá pro vodní organismy

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 15.10.2025 *Číslo verze 1* *Revize: 15.10.2025*

Obchodní označení: Calibra Abutment Base

(pokračování strany 6)

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**
· **Doporučení:**

Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· **Evropský katalog odpadů**	
18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP14	Ekotoxický

· **Kontaminované obaly:**
· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **třída**	odpadá
· **14.4 Obalová skupina**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**	Nedá se použít.
· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**	Nedá se použít.
· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**	Nedá se použít.
· **UN "Model Regulation":**	odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

· **Rady 2012/18/EU**
· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
· **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 15.10.2025 Číslo verze 1 Revize: 15.10.2025

Obchodní označení: Calibra Abutment Base

(pokračování strany 7)

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpecnosti obsahuje nebezpecí a nutná opatrení pri zacházení s velkým množstvím materiálu, napríklad pri nehode behem transportu nebo skladování dealera.
Pro množství materiálu bežne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpecné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· **Relevantní věty**
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Metoda výpočtu

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Výzkum a vývoj
· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350
· **Zkratky a akronymy:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Odhadované hodnoty akutní toxicity)
Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B
STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 15.10.2025 Číslo verze 1 Revize: 15.10.2025

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení: Calibra Abutment Catalyst**
· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
· **Použití látky / přípravku** Kompozitní cement
· **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
· **Identifikace výrobce/dovozce:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Obor poskytující informace:** Research and Development
· **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

· **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2	H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
STOT SE 3	H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Aquatic Chronic 3	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **2.2 Prvky označení**
· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
· **Výstražné symboly nebezpečnosti**

GHS07

· **Signální slovo** Varování

· **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát
· **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280	Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P304+P340	PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
P305+P351+P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 15.10.2025 Číslo verze 1 Revize: 15.10.2025

Obchodní označení: Calibra Abutment Catalyst

(pokračování strany 1)

P405 Skladujte uzamčené.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· **Další údaje:**
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.
· **2.3 Další nebezpečnost**
· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.

· **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Seznam II

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**
· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifická koncentrační mez: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	kumenhydroperoxid 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 Specifické koncentrační limity: 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	kyselina akrylová 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 Specifická koncentrační mez: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 15.10.2025 *Číslo verze 1* *Revize: 15.10.2025*

Obchodní označení: Calibra Abutment Catalyst

(pokračování strany 2)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**
· **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.
· **Při nadýchání:**
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
Přívod čerstvého vzduchu,při obtížích vyhledat lékaře.
· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
· **Při zasažení očí:**
Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou.Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· **5.1 Hasiva**
· **Vhodná hasiva:**
CO2,hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
· **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **5.3 Pokyny pro hasiče**
· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Starat se o dostatečné větrání.
· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nesmí proniknout do kanalizace,vrchních vod,spodních vod.
· **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Nabrat mechanicky.
Zajistit dostatečné větrání.
· **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

· **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 15.10.2025 Číslo verze 1 Revize: 15.10.2025

Obchodní označení: Calibra Abutment Catalyst

(pokračování strany 3)

· **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
· **Pokyny pro skladování:**
· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
· **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
· **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
· **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· **8.1 Kontrolní parametry**

· **Kontrolní parametry:**	
CAS: 79-10-7 kyselina akrylová	
NPK	Krátkodobá hodnota: 59* mg/m³, 19,7 ppm Dlouhodobá hodnota: 29 mg/m³, 9,7 ppm I,*limitní hodnota krátkodobé expozice, 1 min

· **Informace o předpisech** NPK: 20/2025 Sb., 31.01.2025
· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**
· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje,viz bod 7.
· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
· **Ochrana dýchacích cest**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzívním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
Při dobrém větrání prostoru není třeba.
· **Ochrana rukou:**

Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
· **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
· **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
· **Ochrana očí a obličeje** Ochranné brýle
· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
· **Všeobecné údaje**
· **Skupenství** Kapalná

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 15.10.2025 Číslo verze 1 Revize: 15.10.2025

Obchodní označení: Calibra Abutment Catalyst

(pokračování strany 4)

· **Barva:**	Různé
· **Zápach:**	Specifické pro produkt
· **Prahová hodnota zápachu:**	Není určeno.
· **Bod tání / bod tuhnutí**	Není určeno.
· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**	Není určena.
· **Hořlavost**	Nedá se použít.
· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**	
· **Dolní mez:**	Není určeno.
· **Horní mez:**	Není určeno.
· **Bod vzplanutí:**	Nedá se použít.
· **Teplota samovznícení:**	Nedá se použít.
· **Teplota rozkladu:**	Není určeno.
· **pH**	Není určeno.
· **Viskozita:**	
· **Kinematická viskozita**	Není určeno.
· **Dynamicky:**	Není určeno.
· **Rozpustnost**	
· **vodě:**	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**	Není určeno.
· **Tlak páry:**	Není určeno.
· **Hustota a/nebo relativní hustota**	
· **Hustota:**	Není určena.
· **Relativní hustota**	Není určeno.
· **Hustota páry:**	Není určeno.

· **9.2 Další informace**	
· **Vzhled:**	
· **Skupenství:**	Pastovité
· **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**	
· **Zápalná teplota:**	Produkt není samozápalný.
· **Výbušné vlastnosti:**	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· **Obsah ředidel:**	
· **Obsah netěkavých složek:**	60,0 %
· **Změna stavu**	
· **Rychlost odpařování**	Není určeno.

· **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.2 Chemická stabilita**
· **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
· **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné rekce nejsou známy.
· **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 15.10.2025 Číslo verze 1 Revize: 15.10.2025

Obchodní označení: Calibra Abutment Catalyst

(pokračování strany 5)

ODDÍL 11: Toxikologické informace

· **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
· **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**		
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát		
Orálně	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 kumenhydroperoxid		
Orálně	LD50	382 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	500 mg/kg (rat)
Inhalováním	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 kyselina akrylová		
Orálně	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalováním	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Orálně	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Primární dráždivé účinky:**
· **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
· **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
· **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
· **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Může způsobit podráždění dýchacích cest.
· **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Seznam II

ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**	
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'-ethylendioxydiethyl-dimethakrylát	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 15.10.2025 Číslo verze 1 Revize: 15.10.2025

Obchodní označení: Calibra Abutment Catalyst

(pokračování strany 6)

CAS: 79-10-7 kyselina akrylová	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.
· **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
· **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.
· **Další ekologické údaje:**
· **Všeobecná upozornění:**
Nesmí vniknout do spodní vody,povodí nebo kanalizace.
škodlivá pro vodní organismy

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**
· **Doporučení:**

Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· **Evropský katalog odpadů**	
18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP14	Ekotoxický

· **Kontaminované obaly:**
· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**
· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 15.10.2025 Číslo verze 1 Revize: 15.10.2025

Obchodní označení: Calibra Abutment Catalyst

(pokračování strany 7)

· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **třída**	odpadá
· **14.4 Obalová skupina**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**	Nedá se použít.
· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**	Nedá se použít.
· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**	Nedá se použít.
· **UN "Model Regulation":**	odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

· **Rady 2012/18/EU**
· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
· **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpecnosti obsahuje nebezpecí a nutná opatrení pri zacházení s velkým množstvím materiálu, napríklad pri nehode behem transportu nebo skladování dealera.
Pro množství materiálu bežne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpecné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· **Relevantní věty**
H226 Hořlavá kapalina a páry.
H242 Zahřívání může způsobit požár.
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Obchodní označení: Calibra Abutment Catalyst

(pokračování strany 8)

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H331 Toxický při vdechování.
H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Metoda výpočtu

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Výzkum a vývoj
· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350
· **Zkratky a akronymy:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Odhadované hodnoty akutní toxicity)
Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3
Org. Perox. E: Organické peroxidy – Typ E/F
Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3
Skin Corr. 1A: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1A
Skin Corr. 1B: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1B
Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B
STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 2
Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: Calibra Abutment Base**
· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Kompositzement
· **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
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung
· **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.
Aquatic Chronic 3	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **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:**
2-Hydroxyethylmethacrylat
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
· **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
· **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 1)

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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 (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) 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.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
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	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	2,5 – 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat 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	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **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**

· **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

· **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.

· **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 2)

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:**
CO_2, 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**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
· **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**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch 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.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
· **Lagerklasse:** 10-13
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**	
CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat	
MAK	vgl.Abschn.IIb
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
MAK	vgl.Abschn.IV

· **Rechtsvorschriften** MAK: MAK- und BAT-Liste
· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel 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.
· **Handschutz**

Schutzhandschuhe.

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.
· **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 Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille.
· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**	Flüssig
· **Farbe**	gemäß Produktbezeichnung
· **Geruch:**	charakteristisch
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **untere:**	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar
· **Zündtemperatur**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	nicht bzw. wenig mischbar
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.
· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	pastös
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **Festkörpergehalt:**	67,0 %
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.
· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**	entfällt

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 den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**		
ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)		
Oral	LD50	20.000 mg/kg (Ratte)

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 5)

CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 3.000 mg/kg (Kaninchen)
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylat		
Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)

· **Primäre Reizwirkung:**
· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
· **Keimzellmutagenität** 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.
· **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.
· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**	
CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (Daphnia)
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (Daphnia)
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (Daphnia)
EC50/72h	0,41 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.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 6)

· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
· **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
· **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.
Schädlich für Wasserorganismen

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 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP14	ökotoxisch

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**
· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Klasse** entfällt

· **14.4 Verpackungsgruppe**
· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **14.5 Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 7)

· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **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.
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **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.
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**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 15.10.2025*

Handelsname: Calibra Abutment Base

(Fortsetzung von Seite 8)

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
· **Abkürzungen und Akronyme:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Schätzwerte Akuter Toxizität)
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: Calibra Abutment Catalyst**
· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Kompositzement
· **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
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung
· **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.
STOT SE 3	H335 Kann die Atemwege reizen.
Aquatic Chronic 3	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **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:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
· **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
· **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 1)

P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
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 (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) 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.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	2,5 – 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1B, 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 Spezifische Konzentrationsgrenzen: 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	Acrylsäure 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 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; H335: C ≥ 1%	≥ 0,25 – < 1%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 2)

CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **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**
· **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
· **nach Einatmen:**
Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage
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.
· **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **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.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch 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.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 15.10.2025*

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
· **Lagerklasse:** 10-13
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**	
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
MAK	vgl.Abschn.IV
CAS: 80-15-9 α,α-Dimethylbenzylhydroperoxid	
MAK	als Dampf und Aerosol;vgl.Abschn.Xa
CAS: 79-10-7 Acrylsäure	
AGW	Langzeitwert: 30 mg/m³, 10 ml/m³ 1(I);=2=;DFG, Y, EU

· **Rechtsvorschriften**
MAK: MAK- und BAT-Liste
AGW: TRGS 900
· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel 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 kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
· **Handschutz**

Schutzhandschuhe.

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

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 4)

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.

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

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	
· **Allgemeine Angaben**	
· **Aggregatzustand**	Flüssig
· **Farbe**	verschiedene
· **Geruch:**	produktspezifisch
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **untere:**	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar
· **Zündtemperatur**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	nicht bzw. wenig mischbar
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	pastös
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **Festkörpergehalt:**	60,0 %

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.
· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**	entfällt

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 den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**		
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Maus)
CAS: 80-15-9 α,α-Dimethylbenzylhydroperoxid		
Oral	LD50	382 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	500 mg/kg (Ratte)
Inhalativ	LC50/4 h	220 mg/l (Ratte)
CAS: 79-10-7 Acrylsäure		
Oral	LD50	1.500 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Kaninchen)
Inhalativ	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (Kaninchen)

· **Primäre Reizwirkung:**
· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
· **Keimzellmutagenität** 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.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Kann die Atemwege reizen.
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 6)

· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**		
CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**	
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (Daphnia)
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 Acrylsäure	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (Daphnia)
CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (Daphnia)
EC50/72h	0,41 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.
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
· **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Schädlich für Wasserorganismen

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 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 7)

18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP14	ökotoxisch

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.5 Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **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.
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 15.10.2025

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 8)

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
I	≤ 2,5

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich 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.
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**
H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H242 Erwärmung kann Brand verursachen.
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H331 Giftig bei Einatmen.
H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
· **Abkürzungen und Akronyme:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Schätzwerte Akuter Toxizität)
Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3
Org. Perox. E: Organische Peroxide – Typ E/F
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3
Skin Corr. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A
Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 15.10.2025 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 15.10.2025*

Handelsname: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsetzung von Seite 9)

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2
Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Start

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Calibra Abutment Base**

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Plast 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
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
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-ethylendioxydiethyldimethacrylat

· **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 forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment 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	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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'-ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1B, 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 farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
· **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
· **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
· **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **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.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Base

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO_2, 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**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
· **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 beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
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 aebejde 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.
· **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.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Base

(Fortsat fra side 3)

· **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.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
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.
· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
· **Beskyttelse af øjne/ansigt** 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.
· **Selvantændelsestemperatur:**	Ikke relevant.
· **Nedbrydningstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke bestemt.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **dynamisk:**	Ikke bestemt.
· **Opløselighed**	
· **Vand:**	Ikke eller kun lidt blandbar.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptryk:**	Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment 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:**	Pasta-agtig
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Antændelsespunkt:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Opløsningsmiddelindhold:**	
· **Tørstofindhold:**	67,0 %
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke bestemt.
· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	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)
Dermal	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-ethylendioxydiethyldimethacrylat		
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	12.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Base

(Fortsat fra side 5)

· **Primær irritationsvirkning:**
· **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 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'-ethylendioxydiethyldimethacrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzon	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **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 ufortyndet eller i større mængder.
skadelig for vandorganismer

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Base

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:**

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

· **Europæisk affaldskatalog**	
18 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

· **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

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Base

(Fortsat fra side 7)

· **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 - UDGANGSSTOFFER 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 - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER 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 produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store materialemængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.
Sikkerhedsdata for materialemængder 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:** Forskning og udvikling
· **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350
· **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
ATE: Acute toxicity estimate values (Estimater for akut toksicitet)
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
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
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

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst**

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Plast 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
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.
STOT SE 3	H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
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:**

Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
2,2'-ethylendioxydiethyldimethacrylat

· **Faresætninger**

H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Sikkerhedssætninger**

P261	Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280	Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P304+P340	VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsat fra side 1)

P405 Opbevares under lås.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen 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.

· **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	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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'-ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1B, 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%

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsat fra side 2)

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
· **Efter indånding:**
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
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.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO_2, 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**
Sørg for tilstrækkelig udluftning
· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
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 aebejde med kemikaller.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsat fra side 3)

· **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.
· **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:**	
CAS: 79-10-7 acrylsyre	
GV	Korttidsværdi: 59* mg/m³, 20* ppm Langtidsværdi: 5,9 mg/m³, 2 ppm EH, *referenceperiode: 1 minut

· **Oplysninger om regulering** GV: BEK 1619 af 19.12.24
· **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**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
· **Beskyttelse af hænder**

Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
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.
· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsat fra side 4)

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**	
· **Generelle oplysninger**	
· **Fysisk form**	Flydende
· **Farve:**	Forskellige
· **Lugt:**	Produktspecifik
· **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.
· **Selvantændelsestemperatur:**	Ikke relevant.
· **Nedbrydningstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke bestemt.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **dynamisk:**	Ikke bestemt.
· **Opløselighed**	
· **Vand:**	Ikke eller kun lidt blandbar.
· **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:**	Pasta-agtig
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Antændelsespunkt:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Opløsningsmiddelindhold:**	
· **Tørstofindhold:**	60,0 %
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke bestemt.

· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsat fra side 5)

· **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'-ethylendioxydiethyldimethacrylat		
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	12.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Primær irritationsvirkning:**
· **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** Kan forårsage irritation af luftvejene.
· **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: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsat fra side 6)

EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 109-16-0 2,2'-ethylendioxydiethyldimethacrylat	
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	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **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.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Revision: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(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 - UDGANGSSTOFFER 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 - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER 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 produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store materialemængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.
Sikkerhedsdata for materialemængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 15.10.2025 *Versionsnummer 1* *Revision: 15.10.2025*

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(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:*** *Forskning og udvikling*
· ***Kontaktperson:*** *Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350*
· ***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
ATE: Acute toxicity estimate values (Estimater for akut toksicitet)
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
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
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

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Start

fecha de impresión 15.10.2025 *Número de versión 1* *Revisión: 15.10.2025*

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Calibra Abutment Base**
· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
· **Utilización del producto / de la elaboración** Cemento de resina
· **Usos desaconsejados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Área de información:** Research and Development
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2	H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
· **Pictogramas de peligro**

GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metacrilato de 2-hidroxietilo
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo
· **Indicaciónes de peligro**
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
· **Consejos de prudencia**

P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.10.2025 Número de versión 1 Revisión: 15.10.2025

Nombre comercial: Calibra Abutment Base

(se continua en página 1)

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/ regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**
Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.
· **2.3 Otros peligros**
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**		
CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**
· **Descripción**
Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo Skin Sens. 1B, 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	oxibenzona Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Indicaciones adicionales**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
· **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
· **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
· **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.10.2025 Número de versión 1 Revisión: 15.10.2025

Nombre comercial: Calibra Abutment Base

(se continua en página 2)

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Recoger mecánicamente.
Asegurar suficiente ventilación.
· **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos quimicos.
· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.10.2025 Número de versión 1 Revisión: 15.10.2025

Nombre comercial: Calibra Abutment Base

(se continua en página 3)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**
· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
· **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
· **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
· **Protección de las manos**

Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
· **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección.
· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
· **Datos generales**

· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Según denominación del producto
· **Olor:**	Característico
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	Indeterminado
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	Indeterminado.
· **Inflamabilidad**	No aplicable.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	No aplicable.
· **Temperatura de auto-inflamación:**	No aplicable.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.10.2025 Número de versión 1 Revisión: 15.10.2025

Nombre comercial: Calibra Abutment Base

(se continua en página 4)

· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH**	No determinado.
· **Viscosidad**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica:**	No determinado.
· **Solubilidad**	
· **Agua:**	Poco o no mezclable
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No determinado.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad:**	Indeterminado
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.

· **9.2 Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Pastoso
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Concentración del disolvente:**	
· **Contenido de cuerpos sólidos:**	67,0 %
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.2 Estabilidad química**
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
· **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))		
Oral	LD50	20.000 mg/kg (rat)

CAS: 868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: Calibra Abutment Base

(se continua en página 5)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo		
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 oxibenzona		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Efecto estimulante primario:**
· **En la piel:** Provoca irritación cutánea.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
· **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**		
CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**	
CAS: 868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
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 dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxibenzona	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.10.2025 Número de versión 1 Revisión: 15.10.2025

Nombre comercial: Calibra Abutment Base

(se continua en página 6)

· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
· **12.7 Otros efectos adversos**
· **Observación:** Nocivo para los peces.
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
nocivo para organismos acuáticos

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**	
18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP14	Ecotóxico

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Clase**	suprimido
· **14.4 Grupo de embalaje**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**	No aplicable.
· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**	No aplicable.
· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.10.2025 Número de versión 1 Revisión: 15.10.2025

Nombre comercial: Calibra Abutment Base

(se continua en página 7)

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.
Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· **Frases relevantes**
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** Método de cálculo

· **Persona de contacto:** Investigación y desarrollo
· **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350
· **Abreviaturas y acrónimos:**
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

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: Calibra Abutment Base

(se continua en página 8)

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
ATE: Acute toxicity estimate values (ETAEstimaciones de la toxicidad aguda)
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.10.2025 Número de versión 1 Revisión: 15.10.2025

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Calibra Abutment Catalyst**
· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
· **Utilización del producto / de la elaboración** Cemento de resina
· **Usos desaconsejados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Área de información:** Research and Development
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2	H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
STOT SE 3	H335 Puede irritar las vías respiratorias.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
· **Pictogramas de peligro**

GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo
· **Indicaciónes de peligro**
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
· **Consejos de prudencia**

P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.10.2025 Número de versión 1 Revisión: 15.10.2025

Nombre comercial: Calibra Abutment Catalyst

(se continua en página 1)

P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P405 Guardar bajo llave.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**
Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.
· **2.3 Otros peligros**
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**		
CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**
· **Descripción**
Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Límite de concentración específica: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.10.2025 Número de versión 1 Revisión: 15.10.2025

Nombre comercial: Calibra Abutment Catalyst

(se continua en página 2)

CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	hidroperóxido de a,a-dimetilbencilo 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 Límites de concentración específicos: 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	ácido acrílico 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 Límite de concentración específica: STOT SE 3; H335: C ≥ 1%	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzona Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Indicaciones adicionales**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
· **En caso de inhalación del producto:**
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
· **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
· **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.10.2025 Número de versión 1 Revisión: 15.10.2025

Nombre comercial: Calibra Abutment Catalyst

(se continua en página 3)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Recoger mecánicamente.
Asegurar suficiente ventilación.
· **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos quimicos.
· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**	
CAS: 79-10-7 ácido acrílico	
LEP	Valor de corta duración: 59 mg/m³, 20 ppm Valor de larga duración: 29 mg/m³, 10 ppm VLI, vía dérmica

· **Información reglamentaria** LEP: Límites de exposición profesional para agentes químicos
· **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
· **Protección respiratoria:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.10.2025 Número de versión 1 Revisión: 15.10.2025

Nombre comercial: Calibra Abutment Catalyst

(se continua en página 4)

Si el local está bien ventilado, no es necesario.

· **Protección de las manos**

Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección.

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Diversos
· **Olor:**	Específico del producto
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	Indeterminado
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	Indeterminado.
· **Inflamabilidad**	No aplicable.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	No aplicable.
· **Temperatura de auto-inflamación:**	No aplicable.
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH**	No determinado.
· **Viscosidad**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica:**	No determinado.
· **Solubilidad**	
· **Agua:**	Poco o no mezclable
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No determinado.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad:**	Indeterminado
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.10.2025 Número de versión 1 Revisión: 15.10.2025

Nombre comercial: Calibra Abutment Catalyst

(se continua en página 5)

· **9.2 Otros datos**
· **Aspecto:**
· **Forma:** Pastoso
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
· **Temperatura de ignición:** El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
· **Concentración del disolvente:**
· **Contenido de cuerpos sólidos:** 60,0 %
· **Cambio de estado**
· **Tasa de evaporación:** No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico** suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.2 Estabilidad química**
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
· **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 hidroperóxido de a,a-dimetilbencilo		
Oral	LD50	382 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	500 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 ácido acrílico		
Oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxibenzona		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Efecto estimulante primario:**
· **En la piel:** Provoca irritación cutánea.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.10.2025 Número de versión 1 Revisión: 15.10.2025

Nombre comercial: Calibra Abutment Catalyst

(se continua en página 6)

· **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
· **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
Puede irritar las vías respiratorias.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**		
CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**	
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 dimetacrilato de 2,2'-etilendioxidietilo	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 ácido acrílico	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxibenzona	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
· **12.7 Otros efectos adversos**
· **Observación:** Nocivo para los peces.
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
nocivo para organismos acuáticos

E

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.10.2025 Número de versión 1 Revisión: 15.10.2025

Nombre comercial: Calibra Abutment Catalyst

(se continua en página 7)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**	
18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP14	Ecotóxico

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Clase**	suprimido
· **14.4 Grupo de embalaje**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**	No aplicable.
· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**	No aplicable.
· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 15.10.2025 Número de versión 1 Revisión: 15.10.2025

Nombre comercial: Calibra Abutment Catalyst

(se continua en página 8)

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.
Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· **Frases relevantes**
H226 Líquidos y vapores inflamables.
H242 Peligro de incendio en caso de calentamiento.
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H312 Nocivo en contacto con la piel.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H331 Tóxico en caso de inhalación.
H332 Nocivo en caso de inhalación.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** Método de cálculo

· **Persona de contacto:** Investigación y desarrollo
· **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350
· **Abreviaturas y acrónimos:**
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)

(se continua en página 10)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: Calibra Abutment Catalyst

(se continua en página 9)

LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
ATE: Acute toxicity estimate values (ETAEstimaciones de la toxicidad aguda)
Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
Org. Perox. E: Peróxidos orgánicos – Tipo E/F
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3
Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A
Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2
Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Start

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 *Versiooni number 1* *Läbi vaadatud: 15.10.2025*

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

· **1.1 Tootetähis**

· **Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Base**

· **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata**

Täiendav oluline teave puudub.

· **Aine/segu kasutamine** *Vaiktsement*

· **Kasutusalad, mida ei soovitata** *Täiendav oluline teave puudub.*

· **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**

· **Tootja/tarnija:**

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Ohutuskaardi eest vastutav osakond/kontaktisik:** *Research and Development*

· **1.4 Hädaabitelefoni number** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

· **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**

· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**

Skin Irrit. 2	*H315 Põhjustab nahaärritust.*
Eye Irrit. 2	*H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.*
Skin Sens. 1	*H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.*
Aquatic Chronic 3	*H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.*

· **2.2 Märgistuselemendid**

· **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**

Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse nõuete kohaselt.

· **Ohupiktogrammid**

GHS07

· **Tunnussõna** *Hoiatus*

· **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**

2-Hüdroksüetüülmetakrülaat
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-etüleenedioksüdietüüldimetakrülaat

· **Ohulaused**

H315 Põhjustab nahaärritust.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

· **Hoiatuslaused**

P261	*Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.*
P273	*Vältida sattumist keskkonda.*
P280	*Kanda kaitsekindaid / kaitseprille / kaitsemaski.*
P305+P351+P338	*SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.*

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 *Versiooni number 1* *Läbi vaadatud: 15.10.2025*

Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Base

(Jätkub lehel 1)

P333+P313 Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.
P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

· **Täiendavad andmed:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
· **2.3 Muud ohud**
· **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
· **PBT:** Ei ole kohaldatav.
· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

· **Endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramine**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Loetelu II

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

· **3.2 Segud**
· **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega ainetest.

· **Ohtlikud koostisosad:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hüdroksüetüülmetakrülaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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'-etüleenedioksüdietüüldimetakrülaat Skin Sens. 1B, 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	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Täiendav teave:** Loetletud ohulausete sõnastuse leiate 16. jaost.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

· **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
· **Üldised soovitused:** Koheselt eemaldada kõik tootega määrdunud rõivad.
· **Sissehingamisel:** Tagada värske õhk; kaebuste korral konsulteerida arstiga.
· **Kokkupuutel nahaga:** Pesta koheselt vee ja seebiga ning loputada täielikult.
· **Silma sattumisel:**
Loputada avatud silmi mõne minuti jooksul jooksva vee all. Kui sümptomid püsivad, konsulteerida arstiga.
· **Allaneelamisel:** Kui sümptomid püsivad, konsulteerida arstiga.
· **Märkused arstile:** Täiendav oluline teave puudub.
· **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 Versiooni number 1 Läbi vaadatud: 15.10.2025

Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Base

(Jätkub lehel 2)

· **4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta**
Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

· **5.1 Tulekustutusvahendid**
· **Sobivad kustutusvahendid:**
CO2, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.
· **Kustutusvahendid, mida ei tohi ohutusnõuetest tulenevalt kasutada.** Vesi täisjoana
· **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud**
Kuumenemise või tulekahju korral võimalik toksiliste gaaside teke.
· **5.3 Nõuanded tuletõrjujatele**
· **Erikaitsevahendid:** Hingamisteede kaitseseade suletud ringlusega.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

· **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Kanda kaitsevarustus. Hoida kaitsmata isikud eemal.
· **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**
Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse või mistahes veekogudesse.
Sattumisel veekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi informeerida vastavaid ametiasutusi.
Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
· **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Käidelda saastunud materjali nagu jäätmeid vastavalt 13. jaole
Koguda kokku mehhaaniliselt.
Tagada sobilik ventilatsioon.
· **6.4 Viited muudele jagudele**
Teavet ohutu käitlemise kohta leiab 7. jaost.
Teavet isikukaitsevahendite kohta leiab 8. jaost.
Teavet kasutusest kõrvaldamise kohta leiab 13. jaost.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

· **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Tagada hea ventilatsioon/äravool töökohas.
Observe normal care for working with chemicals.
· **Teave tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erimeetmed pole nõutavad.

· **Käitlemine:** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
· **Ladustamine:**
· **Nõuded laoruumidele ja mahutitele:** Säilitada üksnes originaalanumates.
· **Teave kemikaalide koosladustamise kohta:** Pole nõutud.
· **Täiendav teave ladustamistingimuste kohta:** Säilitada mahutit tihedalt suletuna.
· **7.3 Erikasutus** Täiendav asjakohane teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

· **8.1 Kontrolliparameetrid**
· **Töökeskkonnas jälgitavate piirnormidega koostisained:**
Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.
· **Täiendav teave:** Aluseks olid valmistamise ajal kehtinud loetelud.

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 *Versiooni number 1* *Läbi vaadatud: 15.10.2025*

Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Base

(Jätkub lehel 3)

· **8.2 Kokkupuute ohjamine**
· **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake 7. jagu
· **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**
· **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**
Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.
Koheselt eemaldada kõik määrdunud ja saastunud riideid
Enne puhkepause ja töö lõpetamisel pesta käed.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
· **Hingamisteede kaitsmine** Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.
· **Käte kaitsmine:**

Kaitsekindad

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ aine/ valmistise suhtes.
Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ valmistisele/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.
Kindamaterjali valik, võttes arvesse läbitungimisaegu, läbitungimiskiirust ja lagunemist.
· **Kindamaterjal**
Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest ainest koosnev valmistis, ei saa kinnaste materjali vastupidavust ette kalkuleerida ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.
· **Kindamaterjali läbimisaeg**
Täpse läbitungimisaja on määranud kaitsekinnaste tootja ning seda tuleb järgida.
· **Silmade/näo kaitsmine** Kaitseprillid
· **Kehakaitse:** Kaitsev tööriietus

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**

· **Üldine teave**	
· **Füüsikaline olek**	Fluiid
· **Värvus**	Vastavalt toote spetsifikatsioonile
· **Lõhn:**	Iseloomulik
· **Lõhnalävi:**	Pole määratud.
· **Sulamispunkt/Sulamisvahemik:**	Ei ole määratud.
· **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik**	Ei ole määratud.
· **Süttivus**	Ei ole kohaldatav.
· **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**	
· **Alumine:**	Pole määratud.
· **Ülemine:**	Pole määratud.
· **Leegipunkt:**	Ei ole kohaldatav.
· **Isesüttimistemperatuur:**	Ei ole kohaldatav.
· **Lagunemistemperatuur:**	Pole määratud.
· **pH**	Pole määratud.
· **Viskoossus:**	
· **Kinemaatiline viskoossus**	Pole määratud.
· **Dünaamiline:**	Pole määratud.
· **Lahustuvus**	
· **Vesi:**	Mittesegunev või raskelt segatav.
· **N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)**	Pole määratud.
· **Auru rõhk:**	Pole määratud.
· **Tihedus ja/või suhteline tihedus**	
· **Tihedus:**	Ei ole määratud.

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 Versiooni number 1 Läbi vaadatud: 15.10.2025

Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Base

(Jätkub lehel 4)

· **Suhteline tihedus**	Pole määratud.
· **Auru tihedus**	Pole määratud.
· **9.2 Muu teave**	
· **Välimus:**	
· **Kuju:**	Pastakujuline
· **Oluline teave tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.**	
· **Isesüttimine:**	Toode ei ole isesüttiv.
· **Plahvatusoht:**	Toode ei tekita plahvatusohtu.
· **Lahusti sisaldus:**	
· **Tahkeaine sisaldus:**	67,0 %
· **Oleku muutus**	
· **Aurustumistase**	Pole määratud.
· **Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta**	Ei kehti

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

· **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.2 Keemiline stabiilsus**
· **Termiline lagunemine / välditavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
· **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ohtlikke reaktsioone pole teada.
· **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

· **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
· **Akuutne toksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**

ATE (Kasutatava ägeda mürgisuse hinnangu)

Allaneelamisel	LD50	20.000 mg/kg (rat)

CAS: 868-77-9 2-Hüdroksüetüülmetakrülaat

Allaneelamisel	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Allaneelamisel	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

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

Allaneelamisel	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)

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

Allaneelamisel	LD50	500 mg/kg (ATE)

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Allaneelamisel	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Peamine ärritav efekt:**
· **Nahasöövitus/-ärritus** Põhjustab nahaärritust.
· **Raske silmakahjustus / silmade ärritus** Põhjustab tugevat silmade ärritust.
· **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 *Versiooni number 1* *Läbi vaadatud: 15.10.2025*

Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Base

(Jätkub lehel 5)

· **Mutageensus sugurakkudele**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Reproduktiivtoksilisus**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **11.2 Teave muude ohtude kohta**

· **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Loetelu II

12. JAGU: Ökoloogiline teave

· **12.1 Mürgisus**

· **Veekeskkonda ohustav mürgisus:**	
CAS: 868-77-9 2-Hüdroksüetüülmetakrülaat	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
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'-etüleenedioksüdietüüldimetakrülaat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav asjakohane teave puudub.
· **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav asjakohane teave puudub.
· **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
· **PBT:** Ei ole kohaldatav.
· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
· **12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Teave endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta on toodud 11. jaos.
· **12.7 Muu kahjulik mõju**
· **Märkus:** Kahjulik kaladele
· **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
· **Üldised märkused:**
Mitte lasta lahjendamata või suurtes kogustes toodet sattuda põhjavette, veekogudesse või kanalisatsiooni.
Kahjulik veeorganismidele

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 Versiooni number 1 Läbi vaadatud: 15.10.2025

Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Base

(Jätkub lehel 6)

13. JAGU: Jäätmekäitlus

· **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
· **Soovitused**

Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

· **Euroopa jäätmekataloog**	
18 00 00	INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKKINUD JÄÄTMED (V.A KÖÖGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELT SEOTUD)
18 01 00	Inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed
18 01 06*	Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid
HP4	Ärritav - nahka ärritav ja silmi kahjustav
HP14	Keskkonnaohtlik

· **Puhastamata pakend:**
· **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

· **14.1 ÜRO number või ID number**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.2 ÜRO veose tunnusnimetus**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.3 Transpordi ohuklass(id)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klass**	Ei kehti
· **14.4 Pakendigrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.5 Keskkonnaohud:**	Ei ole kohaldatav.
· **14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**	Ei ole kohaldatav.
· **14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega**	Ei ole kohaldatav.
· **UN "Model Regulation":**	Ei kehti

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

· **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/ õigusaktid**

· **Direktiiv 2012/18/EÜ**
· **Ohtlike ainete loetelu - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
· **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 3

(Jätkub lehelt 8)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 *Versiooni number 1* *Läbi vaadatud: 15.10.2025*

Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Base

(Jätkub lehel 7)

· **Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

· **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 111/2005 millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

Teave põhineb meie praegustel teadmistel, kuid ei garanteeri toote omadusi ega kujuta endast lepingulist õigussuhet.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the IFU.

· **Asjakohased laused**
H302 Allaneelamisel kahjulik.
H315 Põhjustab nahaärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Arvutusmeetod

· **Andmelehte väljastav amet:** Teadus- ja arendustegevus
· **Kontaktisik:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Lühendid ja akronüümid:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Ägeda mürgisuse hinnangu väärtused)
Acute Tox. 4: Äge mürgisus – 4. kategooria
Skin Irrit. 2: Nahasöövitus/-ärritus – 2. kategooria
Eye Dam. 1: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 1. kategooria
Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria
Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria
Skin Sens. 1B: Naha sensibiliseerimine – 1.B kategooria
STOT SE 3: Mürgisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude) – 3. kategooria
Aquatic Chronic 2: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 2. kategooria
Aquatic Chronic 3: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 3. kategooria

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 Versiooni number 1 Läbi vaadatud: 15.10.2025

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

· **1.1 Tootetähis**

· **Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Catalyst**
· **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
· **Aine/segu kasutamine** Vaiktsement
· **Kasutusalad, mida ei soovitata** Täiendav oluline teave puudub.

· **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
· **Tootja/tarnija:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Ohutuskaardi eest vastutav osakond/kontaktisik:** Research and Development
· **1.4 Hädaabitelefoni number** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

· **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Põhjustab nahaärritust.
Eye Irrit. 2	H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Skin Sens. 1	H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
STOT SE 3	H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
Aquatic Chronic 3	H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

· **2.2 Märgistuselemendid**
· **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
· **Ohupiktogrammid**

GHS07

· **Tunnussõna** Hoiatus

· **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
2,2'-etüleenedioksüdietüüldimetakrülaat
· **Ohulaused**
H315 Põhjustab nahaärritust.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.
· **Hoiatuslaused**

P261	Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P280	Kanda kaitsekindaid / kaitseprille / kaitsemaski.

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 Versiooni number 1 Läbi vaadatud: 15.10.2025

Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Catalyst

(Jätkub lehel 1)

P304+P340 SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
P305+P351+P338 SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
P405 Hoida lukustatult.
P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

· **Täiendavad andmed:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
· **2.3 Muud ohud**
· **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
· **PBT:** Ei ole kohaldatav.
· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

· **Endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramine**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Loetelu II

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

· **3.2 Segud**
· **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega ainetest.

· **Ohtlikud koostisosad:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Konkreetne kontsentratsioonipiir: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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'-etüleenedioksüdietüüldimetakrülaat Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	Kumeenvesinikperoksiid 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 Konkreetsed kontsentratsioonipiirid: 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	Akrüülhape 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 Konkreetne kontsentratsioonipiir: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 Versiooni number 1 Läbi vaadatud: 15.10.2025

Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Catalyst

(Jätkub lehel 2)

CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Täiendav teave:** Loetletud ohulausete sõnastuse leiate 16. jaost.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

· **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
· **Üldised soovitused:** Koheselt eemaldada kõik tootega määrdunud rõivad.
· **Sissehingamisel:**
Teadvuse kaotamise korral paigutada patsient stabiilselt külili transportimiseks.
Tagada värske õhk; kaebuste korral konsulteerida arstiga.
· **Kokkupuutel nahaga:** Pesta koheselt vee ja seebiga ning loputada täielikult.
· **Silma sattumisel:**
Loputada avatud silmi mõne minuti jooksul jooksva vee all. Kui sümptomid püsivad, konsulteerida arstiga.
· **Allaneelamisel:** Kui sümptomid püsivad, konsulteerida arstiga.
· **Märkused arstile:** Täiendav oluline teave puudub.
· **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
· **4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta**
Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

· **5.1 Tulekustutusvahendid**
· **Sobivad kustutusvahendid:**
CO2, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.
· **Kustutusvahendid, mida ei tohi ohutusnõuetest tulenevalt kasutada.** Vesi täisjoana
· **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.
· **5.3 Nõuanded tuletõrjujatele**
· **Erikaitsevahendid:** Hingamisteede kaitseseade suletud ringlusega.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

· **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Tagada vastav ventilatsioon
· **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**
Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse või mistahes veekogudesse.
Sattumisel veekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi informeerida vastavaid ametiasutusi.
Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
· **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Käidelda saastunud materjali nagu jäätmeid vastavalt 13. jaole
Koguda kokku mehhaaniliselt.
Tagada sobilik ventilatsioon.
· **6.4 Viited muudele jagudele**
Teavet ohutu käitlemise kohta leiab 7. jaost.
Teavet isikukaitsevahendite kohta leiab 8. jaost.
Teavet kasutusest kõrvaldamise kohta leiab 13. jaost.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

· **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Tagada hea ventilatsioon/äravool töökohas.
Observe normal care for working with chemicals.

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 Versiooni number 1 Läbi vaadatud: 15.10.2025

Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Catalyst

(Jätkub lehel 3)

· **Teave tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erimeetmed pole nõutavad.

· **Käitlemine:** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
· **Ladustamine:**
· **Nõuded laoruumidele ja mahutitele:** Säilitada üksnes originaalanumates.
· **Teave kemikaalide koosladustamise kohta:** Pole nõutud.
· **Täiendav teave ladustamistingimuste kohta:** Säilitada mahutit tihedalt suletuna.
· **7.3 Erikasutus** Täiendav asjakohane teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

· **8.1 Kontrolliparameetrid**

· **Töökeskkonnas jälgitavate piirnormidega koostisained:**	
CAS: 79-10-7 Akrüülhape	
TKOP	Lühiajaline väärtus: 59* mg/m³, 20* ppm Pikaajaline väärtus: 29 mg/m³, 10 ppm *arvutatud 1-minutisele kokkupuuteajale

· **Reguleerivad õigusaktid** TKOP: Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid
· **Täiendav teave:** Aluseks olid valmistamise ajal kehtinud loetelud.

· **8.2 Kokkupuute ohjamine**
· **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake 7. jagu
· **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**
· **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**
Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.
Koheselt eemaldada kõik määrdunud ja saastunud riideid
Enne puhkepause ja töö lõpetamisel pesta käed.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
· **Hingamisteede kaitsmine**
Lühiajalise kokkupuute või madala saaste korral kasutada respiraatorfiltrit. Intensiivse või pikema kokkupuute korral kasutada suletud ringlusega hingamisteede kaitseseadet.
Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.
· **Käte kaitsmine:**

Kaitsekindad

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ aine/ valmistise suhtes.
Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ valmistisele/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.
Kindamaterjali valik, võttes arvesse läbitungimisaegu, läbitungimiskiirust ja lagunemist.
· **Kindamaterjal**
Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest ainest koosnev valmistis, ei saa kinnaste materjali vastupidavust ette kalkuleerida ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.
· **Kindamaterjali läbimisaeg**
Täpse läbitungimisaja on määranud kaitsekinnaste tootja ning seda tuleb järgida.
· **Silmade/näo kaitsmine** Kaitseprillid
· **Kehakaitse:** Kaitsev tööriietus

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 Versiooni number 1 Läbi vaadatud: 15.10.2025

Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Catalyst

(Jätkub lehel 4)

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**	
· **Üldine teave**	
· **Füüsikaline olek**	Fluiid
· **Värvus**	Erinevad värvid
· **Lõhn:**	Spetsiifiline tootele
· **Lõhnalävi:**	Pole määratud.
· **Sulamispunkt/Sulamisvahemik:**	Ei ole määratud.
· **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik**	Ei ole määratud.
· **Süttivus**	Ei ole kohaldatav.
· **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**	
· **Alumine:**	Pole määratud.
· **Ülemine:**	Pole määratud.
· **Leegipunkt:**	Ei ole kohaldatav.
· **Isesüttimistemperatuur:**	Ei ole kohaldatav.
· **Lagunemistemperatuur:**	Pole määratud.
· **pH**	Pole määratud.
· **Viskoossus:**	
· **Kinemaatiline viskoossus**	Pole määratud.
· **Dünaamiline:**	Pole määratud.
· **Lahustuvus**	
· **Vesi:**	Mittesegunev või raskelt segatav.
· **N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)**	Pole määratud.
· **Auru rõhk:**	Pole määratud.
· **Tihedus ja/või suhteline tihedus**	
· **Tihedus:**	Ei ole määratud.
· **Suhteline tihedus**	Pole määratud.
· **Auru tihedus**	Pole määratud.
· **9.2 Muu teave**	
· **Välimus:**	
· **Kuju:**	Pastakujuline
· **Oluline teave tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.**	
· **Isesüttimine:**	Toode ei ole isesüttiv.
· **Plahvatusoht:**	Toode ei tekita plahvatusohtu.
· **Lahusti sisaldus:**	
· **Tahkeaine sisaldus:**	60,0 %
· **Oleku muutus**	
· **Aurustumistase**	Pole määratud.
· **Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta**	Ei kehti

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

· **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.2 Keemiline stabiilsus**
· **Termiline lagunemine / välditavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
· **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ohtlikke reaktsioone pole teada.
· **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 Versiooni number 1 Läbi vaadatud: 15.10.2025

Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Catalyst

(Jätkub lehel 5)

· **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

· **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
· **Akuutne toksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**		
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Allaneelamisel	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-etüleenedioksüdietüüldimetakrülaat		
Allaneelamisel	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 Kumeenvesinikperoksiid		
Allaneelamisel	LD50	382 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	500 mg/kg (rat)
Sissehingamisel	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 Akrüülhape		
Allaneelamisel	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
Sissehingamisel	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Allaneelamisel	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Peamine ärritav efekt:**
· **Nahasöövitus/-ärritus** Põhjustab nahaärritust.
· **Raske silmakahjustus / silmade ärritus** Põhjustab tugevat silmade ärritust.
· **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
· **Mutageensus sugurakkudele**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Reproduktiivtoksilisus**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude** Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
· **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **11.2 Teave muude ohtude kohta**

· **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Loetelu II

12. JAGU: Ökoloogiline teave

· **12.1 Mürgisus**

· **Veekeskkonda ohustav mürgisus:**	
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'-etüleenedioksüdietüüldimetakrülaat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 Versiooni number 1 Läbi vaadatud: 15.10.2025

Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Catalyst

(Jätkub lehel 6)

EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 Akrüülhape	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav asjakohane teave puudub.
· **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav asjakohane teave puudub.
· **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
· **PBT:** Ei ole kohaldatav.
· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
· **12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Teave endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta on toodud 11. jaos.
· **12.7 Muu kahjulik mõju**
· **Märkus:** Kahjulik kaladele
· **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
· **Üldised märkused:**
Mitte lasta sattuda põhjavette, veekogudesse või kanalisatsiooni.
Kahjulik veeorganismidele

13. JAGU: Jäätmekäitlus

· **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
· **Soovitused**

Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

· **Euroopa jäätmekataloog**	
18 00 00	INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKKINUD JÄÄTMED (V.A KÖÖGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELT SEOTUD)
18 01 00	Inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed
18 01 06*	Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid
HP4	Ärritav - nahka ärritav ja silmi kahjustav
HP14	Keskkonnaohtlik

· **Puhastamata pakend:**
· **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

· **14.1 ÜRO number või ID number**
· **ADR, IMDG, IATA** Ei kehti

· **14.2 ÜRO veose tunnusnimetus**
· **ADR, IMDG, IATA** Ei kehti

(Jätkub lehelt 8)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 Versiooni number 1 Läbi vaadatud: 15.10.2025

Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Catalyst

(Jätkub lehel 7)

· **14.3 Transpordi ohuklass(id)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **klass**	Ei kehti
· **14.4 Pakendigrupp** · **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.5 Keskkonnaohud:**	Ei ole kohaldatav.
· **14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**	Ei ole kohaldatav.
· **14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega**	Ei ole kohaldatav.
· **UN "Model Regulation":**	Ei kehti

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

· **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/ õigusaktid**

· **Direktiiv 2012/18/EÜ**
· **Ohtlike ainete loetelu - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
· **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 3

· **Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

· **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 111/2005 millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

Teave põhineb meie praegustel teadmistel, kuid ei garanteeri toote omadusi ega kujuta endast lepingulist õigussuhet.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the IFU.

· **Asjakohased laused**
H226 Tuleohtlik vedelik ja aur.
H242 Kuumenemisel võib süttida.
H302 Allaneelamisel kahjulik.

(Jätkub lehelt 9)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 15.10.2025 *Versiooni number 1* *Läbi vaadatud: 15.10.2025*

Kaubanduslik nimetus: Calibra Abutment Catalyst

(Jätkub lehel 8)

H312 Nahale sattumisel kahjulik.
H314 Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.
H315 Põhjustab nahaärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H331 Sissehingamisel mürgine.
H332 Sissehingamisel kahjulik.
H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H373 Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
H400 Väga mürgine veeorganismidele.
H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Arvutusmeetod

· **Andmelehte väljastav amet:** Teadus- ja arendustegevus
· **Kontaktisik:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Lühendid ja akronüümid:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Ägeda mürgisuse hinnangu väärtused)
Flam. Liq. 3: Tuleohtlikud vedelikud – 3. kategooria
Org. Perox. E: Orgaanilised peroksiidid – Tüüp E/F
Acute Tox. 4: Äge mürgisus – 4. kategooria
Acute Tox. 3: Äge mürgisus – 3. kategooria
Skin Corr. 1A: Nahasöövitus/-ärritus – 1.A kategooria
Skin Corr. 1B: Nahasöövitus/-ärritus – 1.B kategooria
Skin Irrit. 2: Nahasöövitus/-ärritus – 2. kategooria
Eye Dam. 1: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 1. kategooria
Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria
Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria
Skin Sens. 1B: Naha sensibiliseerimine – 1.B kategooria
STOT SE 3: Mürgisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude) – 3. kategooria
STOT RE 2: Mürgisus sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude) – 2. kategooria
Aquatic Acute 1: Ohtlik veekeskkonnale - äge ohtlikkus veekeskkonnale – 1. kategooria
Aquatic Chronic 2: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 2. kategooria
Aquatic Chronic 3: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 3. kategooria

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Start

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Calibra Abutment Base**
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Emploi de la substance / de la préparation:** Ciment resin
· **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur :**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Service chargé des renseignements :** Research and Development
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
· **Pictogrammes de danger**

GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
méthacrylate de 2-hydroxyéthyle
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl
· **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
· **Conseils de prudence**

P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 1)

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
· **2.3 Autres dangers**
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.

· **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl Skin Sens. 1B, 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	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 2)

· **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.
· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage :**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**
Ne conserver que dans le fût d'origine
· **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 3)

· **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**
· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
· **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
· **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
· **Protection des mains :**

Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
· **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
· **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection.
· **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
· **Indications générales.**

· **État physique**	Liquide
· **Couleur :**	selon désignation produit
· **Odeur :**	caractéristique
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **Point de fusion :**	Non déterminé.
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	Non déterminé.
· **Inflammabilité**	Non applicable.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 4)

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **inférieure :**	Non déterminé.
· **supérieure :**	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	Non applicable.
· **Température d'inflammation :**	Non applicable.
· **Température de décomposition :**	Non déterminé.
· **pH**	Non déterminé.
· **Viscosité :**	
· **Viscosité cinématique**	Non déterminé.
· **dynamique :**	Non déterminé.
· **Solubilité**	
· **l'eau :**	non ou peu miscible
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non déterminé.
· **Pression de vapeur :**	Non déterminé.
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité :**	non déterminée
· **Densité relative.**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme :**	pâteux
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**	
· **Température d'auto-inflammation**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :**	Le produit n'est pas explosif.
· **Teneur en solvants :**	
· **Teneur en substances solides :**	67,0 %
· **Modification d'état**	
· **Vitesse d'évaporation.**	Non déterminé.

· **Informations concernant les classes de danger physique**	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.2 Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 5)

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**		
ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))		
Oral	LD50	20.000 mg/kg (rat)

CAS: 868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermique	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 oxybenzone		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Effet primaire d'irritation :**
· **de la peau :** Provoque une irritation cutanée.
· **des yeux :** Provoque une sévère irritation des yeux.
· **Sensibilisation :** Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**	
CAS: 868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
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 diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 6)

CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
· **12.7 Autres effets néfastes**
· **Remarque :** Nocif pour les poissons.
· **Autres indications écologiques :**
· **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Nocif pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation :**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· Catalogue européen des déchets	
18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP14	Écotoxique

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Classe** néant

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 7)

· **14.4 Groupe d'emballage**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.5 Dangers pour l'environnement**	Non applicable.
· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Non applicable.
· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable.
· **"Règlement type" de l'ONU:**	néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**
Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.
Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Base

(suite de la page 8)

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

· **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement

· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
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
ATE: Acute toxicity estimate values (ETAValeurs d'estimation de la toxicité aiguë)
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst**
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Emploi de la substance / de la préparation:** Ciment resin
· **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur :**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Service chargé des renseignements :** Research and Development
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
· **Pictogrammes de danger**

GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl
· **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
· **Conseils de prudence**

P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280	Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 1)

P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P405 Garder sous clef.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
· **2.3 Autres dangers**
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.

· **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 2)

CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	hydroperoxyde de α,α-diméthylbenzyle 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 Limites de concentration spécifiques: 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	acide acrylique 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 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; H335: C ≥ 1%	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
· **après inhalation :**
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
· **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.
· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Veiller à une aération suffisante
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage :**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**
Ne conserver que dans le fût d'origine
· **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
· **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**	
CAS: 79-10-7 acide acrylique	
VLEP	Valeur momentanée: 59 mg/m³, 20 ppm Valeur à long terme: 29 mg/m³, 10 ppm période de référence: 1 minute

· **Informations relatives à la réglementation** VLEP: ED 1487 26.04.2024
· **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 4)

· **Protection respiratoire :**
En cas d'exposition faible ou de courte durée, filtre respirateur; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
· **Protection des mains :**

Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
· **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
· **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection.
· **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales.**	
· **État physique**	Liquide
· **Couleur :**	diverses
· **Odeur :**	spécifique au produit
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **Point de fusion :**	Non déterminé.
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	Non déterminé.
· **Inflammabilité**	Non applicable.
· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **inférieure :**	Non déterminé.
· **supérieure :**	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	Non applicable.
· **Température d'inflammation :**	Non applicable.
· **Température de décomposition :**	Non déterminé.
· **pH**	Non déterminé.
· **Viscosité :**	
· **Viscosité cinématique**	Non déterminé.
· **dynamique :**	Non déterminé.
· **Solubilité**	
· **l'eau :**	non ou peu miscible
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non déterminé.
· **Pression de vapeur :**	Non déterminé.
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité :**	non déterminée
· **Densité relative.**	Non déterminé.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 5)

· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.
· **9.2 Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme :**	pâteux
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**	
· **Température d'auto-inflammation**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :**	Le produit n'est pas explosif.
· **Teneur en solvants :**	
· **Teneur en substances solides :**	60,0 %
· **Modification d'état**	
· **Vitesse d'évaporation.**	Non déterminé.
· **Informations concernant les classes de danger physique**	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.2 Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**		
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 hydroperoxyde de α,α-diméthylbenzyle		
Oral	LD50	382 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	500 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 acide acrylique		
Oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (rat)

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 6)

Dermique	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· ***Effet primaire d'irritation :***
· ***de la peau :*** Provoque une irritation cutanée.
· ***des yeux :*** Provoque une sévère irritation des yeux.
· ***Sensibilisation :*** Peut provoquer une allergie cutanée.
· ***Mutagénicité sur les cellules germinales***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Cancérogénicité***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Toxicité pour la reproduction***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique***
Peut irriter les voies respiratoires.
· ***Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Danger par aspiration***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***11.2 Informations sur les autres dangers***

· ***Propriétés perturbant le système endocrinien***		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· ***12.1 Toxicité***

· ***Toxicité aquatique :***	
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 diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 acide acrylique	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· ***12.2 Persistance et dégradabilité*** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· ***12.3 Potentiel de bioaccumulation*** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· ***12.4 Mobilité dans le sol*** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· ***12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB***
· ***PBT:*** Non applicable.
· ***vPvB:*** Non applicable.
· ***12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien***
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
· ***12.7 Autres effets néfastes***
· ***Remarque :*** Nocif pour les poissons.
· ***Autres indications écologiques :***
· ***Indications générales :***
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 7)

Nocif pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation :**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Catalogue européen des déchets**	
18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP14	Écotoxique

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	néant
· **14.4 Groupe d'emballage**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.5 Dangers pour l'environnement**	Non applicable.
· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Non applicable.
· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable.
· **"Règlement type" de l'ONU:**	néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 Numéro de version 1 Révision: 15.10.2025

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 8)

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.
Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**
H226 Liquide et vapeurs inflammables.
H242 Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H312 Nocif par contact cutané.
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H331 Toxique par inhalation.
H332 Nocif par inhalation.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

· **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement
· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
· **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
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)

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 15.10.2025 *Numéro de version 1* *Révision: 15.10.2025*

Nom du produit: Calibra Abutment Catalyst

(suite de la page 9)

LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
ATE: Acute toxicity estimate values (ETAValeurs d'estimation de la toxicité aiguë)
Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3
Org. Perox. E: Peroxydes organiques – Type E/F
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3
Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A
Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2
Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

Safety data sheet
according to UK REACH

Start

Printing date 15.10.2025 Version number 1 Revision: 15.10.2025

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

· **1.1 Product identifier**

· **Trade name: Calibra Abutment Base**
· **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
· **Application of the substance / the mixture** Resin cement
· **Uses advised against** No further relevant information available.

· **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
· **Manufacturer/Supplier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Further information obtainable from:** Research and Development
· **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECTION 2: Hazards identification

· **2.1 Classification of the substance or mixture**
· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2	H319 Causes serious eye irritation.
Skin Sens. 1	H317 May cause an allergic skin reaction.
Aquatic Chronic 3	H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

· **2.2 Label elements**
· **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
· **Hazard pictograms**

GHS07

· **Signal word** Warning

· **Hazard-determining components of labelling:**
2-hydroxyethyl methacrylate
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
· **Hazard statements**
H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
· **Precautionary statements**

P261	Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P273	Avoid release to the environment.
P280	Wear protective gloves / eye protection / face protection.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 15.10.2025 Version number 1 Revision: 15.10.2025

Trade name: Calibra Abutment Base

(Contd. of page 1)

P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

· **Additional information:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

· **2.3 Other hazards**

· **Results of PBT and vPvB assessment**

· **PBT:** Not applicable.

· **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

· **3.2 Mixtures**

· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyethyl methacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2.5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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 dimetharcylate 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	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2.5%

· **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

· **4.1 Description of first aid measures**

· **General information** Immediately remove any clothing soiled by the product.

· **After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.

· **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.

· **After eye contact**
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.

· **After swallowing** If symptoms persist consult doctor.

· **Information for doctor** No further relevant information available.

· **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.

· **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 15.10.2025 Version number 1 Revision: 15.10.2025

Trade name: Calibra Abutment Base

(Contd. of page 2)

SECTION 5: Firefighting measures

· **5.1 Extinguishing media**
· **Suitable extinguishing agents**
CO2, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
· **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
· **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
· **5.3 Advice for firefighters**
· **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

SECTION 6: Accidental release measures

· **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
· **6.2 Environmental precautions:**
Do not allow product to reach sewage system or any water course.
Inform respective authorities in case of seepage into water course or sewage system.
Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
· **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Dispose contaminated material as waste according to section 13.
Pick up mechanically.
Ensure adequate ventilation.
· **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

· **7.1 Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Observe normal care for working with chemicals.
· **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

· **Handling** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
· **Storage**
· **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
· **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
· **Further information about storage conditions:** Keep receptacle tightly sealed.
· **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

· **8.1 Control parameters**
· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
· **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

· **8.2 Exposure controls**
· **Appropriate engineering controls** No further data; see section 7.
· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
· **General protective and hygienic measures**
Keep away from foodstuffs, beverages and feed.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 15.10.2025 Version number 1 Revision: 15.10.2025

Trade name: Calibra Abutment Base

(Contd. of page 3)

Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid contact with the eyes and skin.

· **Respiratory protection:** *Not necessary if room is well-ventilated.*
· **Hand protection**

Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.
Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

· **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
· **Penetration time of glove material**
The exact break trough time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
· **Eye/face protection** *Safety glasses*
· **Body protection:** *Protective work clothing.*

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**	
· **General Information**	
· **Physical state**	*Liquid*
· **Colour:**	*According to product specification*
· **Odour:**	*Characteristic*
· **Odour threshold:**	*Not determined.*
· **Melting point/freezing point:**	*undetermined*
· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**	*Undetermined.*
· **Flammability**	*Not applicable.*
· **Lower and upper explosion limit**	
· **Lower:**	*Not determined.*
· **Upper:**	*Not determined.*
· **Flash point:**	*Not applicable*
· **Auto-ignition temperature:**	*Not applicable*
· **Decomposition temperature:**	*Not determined.*
· **pH**	*Not determined.*
· **Viscosity:**	
· **Kinematic viscosity**	*Not determined.*
· **dynamic:**	*Not determined.*
· **Solubility**	
· **Water:**	*Not miscible or difficult to mix*
· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**	*Not determined.*
· **Vapour pressure:**	*Not determined.*
· **Density and/or relative density**	
· **Density:**	*Not determined*
· **Relative density**	*Not determined.*

(Contd. on page 5)

Safety data sheet
according to UK REACH

(Contd. of page 4)

· **Vapour density**	Not determined.
· **9.2 Other information**	
· **Appearance:**	
· **Form:**	Pasty
· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**	
· **Ignition temperature:**	Product is not selfigniting.
· **Explosive properties:**	Product does not present an explosion hazard.
· **Solvent content:**	
· **Solids content:**	67.0 %
· **Change in condition**	
· **Evaporation rate**	Not determined.
· **Information with regard to physical hazard classes**	Void

SECTION 10: Stability and reactivity

· **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
· **10.2 Chemical stability**
· **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
· **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
· **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
· **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
· **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

SECTION 11: Toxicological information

· **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
· **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **LD/LC50 values relevant for classification:**

ATE (Acute Toxicity Estimate)		
Oral	LD50	20,000 mg/kg (rat)

CAS: 868-77-9 2-hydroxyethyl methacrylate		
Oral	LD50	> 5,000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 3,000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
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 oxybenzone		
Oral	LD50	12,800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16,000 mg/kg (rabbit)

· **Primary irritant effect:**
· **Skin corrosion/irritation** Causes skin irritation.
· **Serious eye damage/irritation** Causes serious eye irritation.
· **Respiratory or skin sensitisation** May cause an allergic skin reaction.

(Contd. on page 6)

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 15.10.2025 Version number 1 Revision: 15.10.2025

Trade name: Calibra Abutment Base

(Contd. of page 5)

· **11.2 Information on other hazards**

· **Endocrine disrupting properties**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	List II

SECTION 12: Ecological information

· **12.1 Toxicity**

· **Aquatic toxicity:**	
CAS: 868-77-9 2-hydroxyethyl methacrylate	
LC50/96h	> 100 mg/l (fish)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
LC50/96h	2 mg/l (fish)
EC50/48h	> 9.22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16.4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3.8 mg/l (fish)
EC50/48h	1.87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0.41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
· **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
· **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
· **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.
· **12.6 Endocrine disrupting properties**
For information on endocrine disrupting properties see section 11.
· **12.7 Other adverse effects**
· **Remark:** Harmful to fish
· **Additional ecological information:**
· **General notes:**
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
Harmful to aquatic organisms

SECTION 13: Disposal considerations

· **13.1 Waste treatment methods**
· **Recommendation**

Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

· **Uncleaned packaging:**
· **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

(Contd. on page 7)

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 15.10.2025 Version number 1 Revision: 15.10.2025

Trade name: Calibra Abutment Base

(Contd. of page 6)

SECTION 14: Transport information

· **14.1 UN number or ID number**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.2 UN proper shipping name**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.3 Transport hazard class(es)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Class**	Void
· **14.4 Packing group**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.5 Environmental hazards:**	Not applicable.
· **14.6 Special precautions for user**	Not applicable.
· **14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments**	Not applicable.
· **UN "Model Regulation":**	Void

SECTION 15: Regulatory information

· **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
· **Poisons Act**

· **Regulated explosives precursors**
None of the ingredients is listed.

· **Regulated poisons**
None of the ingredients is listed.

· **Reportable explosives precursors**
None of the ingredients is listed.

· **Reportable poisons**
None of the ingredients is listed.

· **Directive 2012/18/EU**
· **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
· **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the IFU.

· **Relevant phrases**
H302 Harmful if swallowed.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H318 Causes serious eye damage.
H319 Causes serious eye irritation.

(Contd. on page 8)

Safety data sheet
according to UK REACH

Trade name: Calibra Abutment Base

(Contd. of page 7)

H335 May cause respiratory irritation.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

· **Department issuing SDS:** Research & Development
· **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Abbreviations and acronyms:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values
Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2
Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 15.10.2025 Version number 1 Revision: 15.10.2025

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

· **1.1 Product identifier**

· **Trade name: Calibra Abutment Catalyst**
· **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
· **Application of the substance / the mixture** Resin cement
· **Uses advised against** No further relevant information available.

· **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
· **Manufacturer/Supplier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Further information obtainable from:** Research and Development
· **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECTION 2: Hazards identification

· **2.1 Classification of the substance or mixture**
· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2	H319 Causes serious eye irritation.
Skin Sens. 1	H317 May cause an allergic skin reaction.
STOT SE 3	H335 May cause respiratory irritation.
Aquatic Chronic 3	H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

· **2.2 Label elements**
· **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
· **Hazard pictograms**

GHS07

· **Signal word** Warning

· **Hazard-determining components of labelling:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
· **Hazard statements**
H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H335 May cause respiratory irritation.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
· **Precautionary statements**

P261	Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P280	Wear protective gloves / eye protection / face protection.
P304+P340	IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 15.10.2025 Version number 1 Revision: 15.10.2025

Trade name: Calibra Abutment Catalyst

(Contd. of page 1)

P405 Store locked up.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

· **Additional information:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

· **2.3 Other hazards**
· **Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

· **3.2 Mixtures**
· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**

CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specific concentration limit: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2.5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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 dimetharcylate Skin Sens. 1, H317	2.5 – 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	α,α -dimethylbenzyl hydroperoxide 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 Specific concentration limits: 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	acrylic acid 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 Specific concentration limit: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0.25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2.5%

· **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

· **4.1 Description of first aid measures**
· **General information** Immediately remove any clothing soiled by the product.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet
according to UK REACH

Trade name: Calibra Abutment Catalyst

(Contd. of page 2)

· ***After inhalation***
In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.
Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
· ***After skin contact*** *Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.*
· ***After eye contact***
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.
· ***After swallowing*** *If symptoms persist consult doctor.*
· ***Information for doctor*** *No further relevant information available.*
· ***4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed***
No further relevant information available.
· ***4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed***
No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

· ***5.1 Extinguishing media***
· ***Suitable extinguishing agents***
CO2, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
· ***For safety reasons unsuitable extinguishing agents*** *Water with full jet.*
· ***5.2 Special hazards arising from the substance or mixture***
No further relevant information available.
· ***5.3 Advice for firefighters***
· ***Protective equipment:*** *Self-contained respiratory protective device.*

SECTION 6: Accidental release measures

· ***6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures***
Ensure adequate ventilation
· ***6.2 Environmental precautions:***
Do not allow product to reach sewage system or any water course.
Inform respective authorities in case of seepage into water course or sewage system.
Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
· ***6.3 Methods and material for containment and cleaning up:***
Dispose contaminated material as waste according to section 13.
Pick up mechanically.
Ensure adequate ventilation.
· ***6.4 Reference to other sections***
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

· ***7.1 Precautions for safe handling***
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Observe normal care for working with chemicals.
· ***Information about fire - and explosion protection:*** *No special measures required.*

· ***Handling*** *Product is intended for dental use only.*

· ***7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities***
· ***Storage***
· ***Requirements to be met by storerooms and receptacles:*** *Store only in the original receptacle.*
· ***Information about storage in one common storage facility:*** *Not required.*
· ***Further information about storage conditions:*** *Keep receptacle tightly sealed.*

(Contd. on page 4)

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 15.10.2025 Version number 1 Revision: 15.10.2025

Trade name: Calibra Abutment Catalyst

(Contd. of page 3)

· **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

· **8.1 Control parameters**
· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
· **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

· **8.2 Exposure controls**
· **Appropriate engineering controls** No further data; see section 7.
· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
· **General protective and hygienic measures**
Keep away from foodstuffs, beverages and feed.
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid contact with the eyes and skin.
· **Respiratory protection:**
In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use self-contained respiratory protective device.
Not necessary if room is well-ventilated.
· **Hand protection**

Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.
Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation
· **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
· **Penetration time of glove material**
The exact break trough time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
· **Eye/face protection** Safety glasses
· **Body protection:** Protective work clothing.

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**
· **General Information**

· **Physical state**	Liquid
· **Colour:**	Various colours
· **Odour:**	Product specific
· **Odour threshold:**	Not determined.
· **Melting point/freezing point:**	undetermined
· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**	Undetermined.
· **Flammability**	Not applicable.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 15.10.2025 Version number 1 Revision: 15.10.2025

Trade name: Calibra Abutment Catalyst

(Contd. of page 4)

· **Lower and upper explosion limit**	
· **Lower:**	Not determined.
· **Upper:**	Not determined.
· **Flash point:**	Not applicable
· **Auto-ignition temperature:**	Not applicable
· **Decomposition temperature:**	Not determined.
· **pH**	Not determined.
· **Viscosity:**	
· **Kinematic viscosity**	Not determined.
· **dynamic:**	Not determined.
· **Solubility**	
· **Water:**	Not miscible or difficult to mix
· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**	Not determined.
· **Vapour pressure:**	Not determined.
· **Density and/or relative density**	
· **Density:**	Not determined
· **Relative density**	Not determined.
· **Vapour density**	Not determined.

· **9.2 Other information**	
· **Appearance:**	
· **Form:**	Pasty
· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**	
· **Ignition temperature:**	Product is not selfigniting.
· **Explosive properties:**	Product does not present an explosion hazard.
· **Solvent content:**	
· **Solids content:**	60.0 %
· **Change in condition**	
· **Evaporation rate**	Not determined.

· **Information with regard to physical hazard classes**	Void

SECTION 10: Stability and reactivity

· **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
· **10.2 Chemical stability**
· **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
· **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
· **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
· **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
· **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

SECTION 11: Toxicological information

· **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
· **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **LD/LC50 values relevant for classification:**		
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Oral	LD50	> 5,000 mg/kg (rat)

(Contd. on page 6)

Safety data sheet
according to UK REACH

(Contd. of page 5)

Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 α,α -dimethylbenzyl hydroperoxide		
Oral	LD50	382 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	500 mg/kg (rat)
Inhalative	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 acrylic acid		
Oral	LD50	1,500 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (rabbit)
Inhalative	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oral	LD50	12,800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16,000 mg/kg (rabbit)

· **Primary irritant effect:**
· **Skin corrosion/irritation** Causes skin irritation.
· **Serious eye damage/irritation** Causes serious eye irritation.
· **Respiratory or skin sensitisation** May cause an allergic skin reaction.
· **STOT-single exposure** May cause respiratory irritation.
· **11.2 Information on other hazards**

· **Endocrine disrupting properties**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	List II

SECTION 12: Ecological information

· **12.1 Toxicity**

· **Aquatic toxicity:**	
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
LC50/96h	2 mg/l (fish)
EC50/48h	> 9.22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate	
LC50/96h	16.4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 acrylic acid	
LC50/96h	27 mg/l (fish)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3.8 mg/l (fish)
EC50/48h	1.87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0.41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
· **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
· **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
· **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.
· **12.6 Endocrine disrupting properties**
For information on endocrine disrupting properties see section 11.
· **12.7 Other adverse effects**
· **Remark:** Harmful to fish

(Contd. on page 7)

Safety data sheet
according to UK REACH

Trade name: Calibra Abutment Catalyst

(Contd. of page 6)

· **Additional ecological information:**
· **General notes:**
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.
Harmful to aquatic organisms

SECTION 13: Disposal considerations

· **13.1 Waste treatment methods**
· **Recommendation**

Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

· **Uncleaned packaging:**
· **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

SECTION 14: Transport information

· **14.1 UN number or ID number** · **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.2 UN proper shipping name** · **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.3 Transport hazard class(es)** · **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Class**	Void
· **14.4 Packing group** · **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.5 Environmental hazards:**	Not applicable.
· **14.6 Special precautions for user**	Not applicable.
· **14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments**	Not applicable.
· **UN "Model Regulation":**	Void

SECTION 15: Regulatory information

· **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
· **Poisons Act**

· **Regulated explosives precursors**
None of the ingredients is listed.

· **Regulated poisons**
None of the ingredients is listed.

· **Reportable explosives precursors**
None of the ingredients is listed.

· **Reportable poisons**
None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 8)

Safety data sheet
according to UK REACH

Trade name: Calibra Abutment Catalyst

(Contd. of page 7)

· ***Directive 2012/18/EU***
· ***Named dangerous substances - ANNEX I*** *None of the ingredients is listed.*
· ***15.2 Chemical safety assessment:*** *A Chemical Safety Assessment has not been carried out.*

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the IFU.

· ***Relevant phrases***
H226 Flammable liquid and vapour.
H242 Heating may cause a fire.
H302 Harmful if swallowed.
H312 Harmful in contact with skin.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H318 Causes serious eye damage.
H319 Causes serious eye irritation.
H331 Toxic if inhaled.
H332 Harmful if inhaled.
H335 May cause respiratory irritation.
H373 May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
H400 Very toxic to aquatic life.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

· ***Department issuing SDS:*** *Research & Development*
· ***Contact:*** *HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350*
· ***Abbreviations and acronyms:***
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
ATE: Acute toxicity estimate values
Flam. Liq. 3: Flammable liquids – Category 3
Org. Perox. E: Organic peroxides – Type E/F
Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4
Acute Tox. 3: Acute toxicity – Category 3
Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation – Category 1A
Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation – Category 1B
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
STOT RE 2: Specific target organ toxicity (repeated exposure) – Category 2
Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1
Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2
Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

Start

A nyomtatás kelte 15.10.2025 *Verziószám 1* *Felülvizsgálat 15.10.2025*

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

· **1.1 Termékazonosító**

· **Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Base**

· **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**

· **Anyag/készítmény használata** Mügyanta cement

· **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**

· **Gyártó/szállító:**

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Információt nyújtó terület:** Research and Development

· **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

· **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

Skin Irrit. 2	H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Irrit. 2	H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Skin Sens. 1	H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Aquatic Chronic 3	H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **2.2 Címkézési elemek**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**

A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.

· **Veszélyt jelző piktogramok**

GHS07

· **Figyelmeztetés** Figyelem

· **Veszélyt meghatározó komponensek a cimkézéshez:**

2-Hidroxi-etil-2-metakrilát C>20%
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-(etiléndioxi)dietil-dimetakrilát

· **Figyelmeztető mondatok**

H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P273	Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280	Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 Verziószám 1 Felülvizsgálat 15.10.2025

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Base

(folytatás az 1. oldalról)

P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· **Pótlólagos adatok:**
Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.
· **2.3 Egyéb veszélyek**
· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható

· **Az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Lista II

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· **3.2 Keverékek**
· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hidroxi-etil-2-metakrilát C>20% Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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'-(etiléndioxi)dietil-dimetakrilát Skin Sens. 1B, 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	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
· **Általános információk:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.
· **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
· **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
· **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.
· **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
· **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 *Verziószám 1* *Felülvizsgálat 15.10.2025*

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Base

(folytatás a 2. oldalról)

· **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

· **5.1 Oltóanyag**
· **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO_2, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltsuk.
· **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
· **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
· **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
· **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőálarc.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

· **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
· **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Ne engedjük bele a csatornába, vagy a környezeti vizekbe.
A környezeti vizekbe vagy csatornába való behatolás esetén értesítsük az illetékes hatóságokat.
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
· **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Mechanikusan vegyük fel.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
· **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

· **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Tarsta be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
· **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.

· **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.

· **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
· **Raktározás:**
· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Csak eredeti hordóban tároljuk.
· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartsuk.
· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 *Verziószám 1* *Felülvizsgálat 15.10.2025*

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Base

(folytatás a 3. oldalról)

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
· **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
· **Kézvédelem:**

Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.
Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.
· **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízoldékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.
· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
· **Szem-/arcvédelem** Védőszemüveg.
· **Testvédelem:** Védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**
· **Általános adatok**

· **Halmazállapot**	Folyékony
· **Szín:**	a termék megjelölés szerint.
· **Szag:**	jellegzetes
· **Szagküszöbérték:**	Nincs meghatározva.
· **Olvadáspont/fagyáspont:**	nem meghatározható
· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**	Nincs meghatározva.
· **Tűzveszélyesség**	Nem alkalmazható
· **Felső és alsó robbanási határértékek**	
· **Alsó:**	Nincs meghatározva.
· **Felső:**	Nincs meghatározva.
· **Lobbanáspont:**	Nem alkalmazható
· **Öngyulladási hőmérséklet:**	Nem alkalmazható.
· **Bomlási hőmérséklet:**	Nincs meghatározva.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 *Verziószám 1* *Felülvizsgálat 15.10.2025*

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Base

(folytatás a 4. oldalról)

· **pH**	Nincs meghatározva.
· **Viszkozitás:**	
· **Kinematikus viszkozitás**	Nincs meghatározva.
· **dinamikai:**	Nincs meghatározva.
· **Oldhatóság**	
· **Víz:**	Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.
· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**	Nincs meghatározva.
· **Gőznyomás:**	Nincs meghatározva.
· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**	
· **Sűrűség:**	Nincs meghatározva.
· **Relatív sűrűség**	Nincs meghatározva.
· **Gőzsűrűség**	Nincs meghatározva.
· **9.2 Egyéb információk**	
· **Külső jellemzők:**	
· **Forma:**	Pasztaszerű anyag
· **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**	
· **Gyulladási hőmérséklet:**	Az anyag magától nem gyullad.
· **Robbanásveszélyesség:**	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· **Oldószer tartalom:**	
· **Szilárdanyag tartalom:**	67,0 %
· **Állapotváltozás**	
· **Párolgási arány**	Nincs meghatározva.
· **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.2 Kémiai stabilitás**
· **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
· **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
· **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

· **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
· **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

ATE (Becsült akut toxicitási érték)		
Szájon át	LD50	20.000 mg/kg (rat)

CAS: 868-77-9 2-Hidroxi-etil-2-metakrilát C>20%		
Szájon át	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Szájon át	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 *Verziószám 1* *Felülvizsgálat 15.10.2025*

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Base

(folytatás az 5. oldalról)

CAS: 109-16-0 2,2'-(etiléndioxi)dietil-dimetakrilát		
Szájon át	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate		
Szájon át	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Szájon át	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Primer ingerhatás:**
· **Bőrkorrózió/bőrirritáció** Bőrirritáló hatású.
· **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Súlyos szemirritációt okoz.
· **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
· **Csírasejt-mutagenitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Reprodukciós toxicitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Aspirációs veszély**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Lista II

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**

· **Akvatikus toxicitás:**	
CAS: 868-77-9 2-Hidroxi-etil-2-metakrilát C>20%	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
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'-(etiléndioxi)dietil-dimetakrilát	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 *Verziószám 1* *Felülvizsgálat 15.10.2025*

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Base

(folytatás a 6. oldalról)

· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.
· **12.7 Egyéb káros hatások**
· **Megjegyzés:** Halakra ártalmas.
· **További ökológiai információk:**
· **Általános információk:**
Hígitatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
vízi élőlényekre káros

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
· **Ajánlás:**

Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· **Európai Hulladék Katalógus**	
18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP4	Irritáló - bőrirritáció és szemkárosodás
HP14	Környezetre veszélyes (ökotoxikus)

· **Tisztítatlan csomagolások:**
· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **osztály**	Érvénytelen
· **14.4 Csomagolási csoport**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.5 Környezeti veszélyek:**	Nem alkalmazható
· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**	Nem alkalmazható
· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**	Nem alkalmazható

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 Verziószám 1 Felülvizsgálat 15.10.2025

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Base

(folytatás a 7. oldalról)

· **UN "Model Regulation":** Érvénytelen

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

· **Irányelv 2012/18/EU**
· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva
· **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET** A korlátozás feltételei: 3

· **2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **(EU) 2019/1148 RENDELETE**

· **I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségu anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.
A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

· **Lényeges mondatok**
H302 Lenyelve ártalmas.
H315 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H335 Légúti irritációt okozhat.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás** Vizsgálati adatok alapján

· **Az adatlapot kiállító szerv:** Kutatás és fejlesztés
· **Kapcsolattartási partner:** Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350
· **Rövidítések és mozaikszavak:**
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

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 *Verziószám 1* *Felülvizsgálat 15.10.2025*

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Base

(folytatás a 8. oldalról)

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
ATE: Acute toxicity estimate values (Az akut toxicitási veszélykategóriákra vonatkozó becsült akut toxicitási értékek)
Acute Tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória
Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória
Eye Dam. 1: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 1. kategória
Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória
Skin Sens. 1B: Bőrszenzibilizáció – 1B. kategória
STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória
Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória
Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 *Verziószám 1* *Felülvizsgálat 15.10.2025*

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

· **1.1 Termékazonosító**

· **Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Catalyst**

· **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**

· **Anyag/készítmény használata** Mügyanta cement

· **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**

· **Gyártó/szállító:**

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Információt nyújtó terület:** Research and Development

· **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

· **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

Skin Irrit. 2	H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Irrit. 2	H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Skin Sens. 1	H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
STOT SE 3	H335 Légúti irritációt okozhat.
Aquatic Chronic 3	H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **2.2 Címkézési elemek**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**

A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.

· **Veszélyt jelző piktogramok**

GHS07

· **Figyelmeztetés** Figyelem

· **Veszélyt meghatározó komponensek a cimkézéshez:**

Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
2,2'-(etiléndioxi)dietil-dimetakrilát

· **Figyelmeztető mondatok**

H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H335 Légúti irritációt okozhat.
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 Verziószám 1 Felülvizsgálat 15.10.2025

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Catalyst

(folytatás az 1. oldalról)

P304+P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· **Pótlólagos adatok:**
Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.
· **2.3 Egyéb veszélyek**
· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható

· **Az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Lista II

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· **3.2 Keverékek**
· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifikus koncentráció-határérték: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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'-(etiléndioxi)dietil-dimetakrilát Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	a,a-Dimetil-benzil-hidroperoxid 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 Specifikus koncentráció-határértékek: 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	Akrilsav 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 Specifikus koncentráció-határérték: STOT SE 3; H335: C ≥ 1%	≥ 0,25 – < 1%

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 Verziószám 1 Felülvizsgálat 15.10.2025

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Catalyst

(folytatás a 2. oldalról)

CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
· **Általános információk:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.
· **Belélegzés után:**
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.
Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
· **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
· **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.
· **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
· **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

· **5.1 Oltóanyag**
· **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO2, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltsuk.
· **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
· **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
· **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőálarc.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

· **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Gondoskodjunk kielégítő mértékű szellőzésről.
· **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Ne engedjük bele a csatornába, vagy a környezeti vizekbe.
A környezeti vizekbe vagy csatornába való behatolás esetén értesítsük az illetékes hatóságokat.
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
· **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Mechanikusan vegyük fel.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
· **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 *Verziószám 1* *Felülvizsgálat 15.10.2025*

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Catalyst

(folytatás a 3. oldalról)

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

· **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Tarsta be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
· **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.

· **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.

· **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
· **Raktározás:**
· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Csak eredeti hordóban tároljuk.
· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartsuk.
· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**

· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**	
CAS: 79-10-7 Akrilsav	
OELV	CK-érték: 59* mg/m³, 20* ppm AK-érték: 29 mg/m³, 10 ppm m, *1 perces referencia időre

· **Szabályozással kapcsolatos információk** OELV: 68/2023. (XII. 28.) GFM rendelet
· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
· **A légutak védelme**
Rövid ideig tartó vagy csekély terhelés esetén légzési szűrőkészüléket alkalmazzunk, intenzív vagy hosszú ideig tartó expozíció esetén környezeti levegőtől független védőálarc szükséges.
Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
· **Kézvédelem:**

Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.
Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.
· **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízoldékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 Verziószám 1 Felülvizsgálat 15.10.2025

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Catalyst

(folytatás a 4. oldalról)

· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
· **Szem-/arcvédelem** Védőszemüveg.
· **Testvédelem:** Védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**	
· **Általános adatok**	
· **Halmazállapot**	Folyékony
· **Szín:**	különböző
· **Szag:**	termék specifikus
· **Szagküszöbérték:**	Nincs meghatározva.
· **Olvadáspont/fagyáspont:**	nem meghatározható
· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**	Nincs meghatározva.
· **Tűzveszélyesség**	Nem alkalmazható
· **Felső és alsó robbanási határértékek**	
· **Alsó:**	Nincs meghatározva.
· **Felső:**	Nincs meghatározva.
· **Lobbanáspont:**	Nem alkalmazható
· **Öngyulladási hőmérséklet:**	Nem alkalmazható.
· **Bomlási hőmérséklet:**	Nincs meghatározva.
· **pH**	Nincs meghatározva.
· **Viszkozitás:**	
· **Kinematikus viszkozitás**	Nincs meghatározva.
· **dinamikai:**	Nincs meghatározva.
· **Oldhatóság**	
· **Víz:**	Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.
· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**	Nincs meghatározva.
· **Gőznyomás:**	Nincs meghatározva.
· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**	
· **Sűrűség:**	Nincs meghatározva.
· **Relatív sűrűség**	Nincs meghatározva.
· **Gőzsűrűség**	Nincs meghatározva.
· **9.2 Egyéb információk**	
· **Külső jellemzők:**	
· **Forma:**	Pasztaszerű anyag
· **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**	
· **Gyulladási hőmérséklet:**	Az anyag magától nem gyullad.
· **Robbanásveszélyesség:**	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· **Oldószer tartalom:**	
· **Szilárdanyag tartalom:**	60,0 %
· **Állapotváltozás**	
· **Párolgási arány**	Nincs meghatározva.
· **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**	Érvénytelen

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 *Verziószám 1* *Felülvizsgálat 15.10.2025*

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Catalyst

(folytatás az 5. oldalról)

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.2 Kémiai stabilitás**
· **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
· **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
· **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

· **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
· **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**		
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Szájon át	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-(etiléndioxi)dietil-dimetakrilát		
Szájon át	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 a,a-Dimetil-benzil-hidroperoxid		
Szájon át	LD50	382 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	500 mg/kg (rat)
Belégzésnél	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 Akrilsav		
Szájon át	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
Belégzésnél	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Szájon át	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Börön át	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Primer ingerhatás:**
· **Bőrkorrózió/bőrirritáció** Bőrirritáló hatású.
· **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Súlyos szemirritációt okoz.
· **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
· **Csírasejt-mutagenitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Reprodukciós toxicitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)** Légúti irritációt okozhat.
· **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Aspirációs veszély**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Lista II

H

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 Verziószám 1 Felülvizsgálat 15.10.2025

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Catalyst

(folytatás a 6. oldalról)

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**

· **Akvatikus toxicitás:**	
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'-(etiléndioxi)dietil-dimetakrilát	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 Akrilsav	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható
· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.
· **12.7 Egyéb káros hatások**
· **Megjegyzés:** Halakra ártalmas.
· **További ökológiai információk:**
· **Általános információk:**
Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
vízi élőlényekre káros

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
· **Ajánlás:**

Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· **Európai Hulladék Katalógus**	
18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP4	Irritáló - bőrirritáció és szemkárosodás
HP14	Környezetre veszélyes (ökotoxikus)

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 *Verziószám 1* *Felülvizsgálat 15.10.2025*

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Catalyst

(folytatás a 7. oldalról)

· **Tisztítatlan csomagolások:**
· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **osztály**	Érvénytelen
· **14.4 Csomagolási csoport**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.5 Környezeti veszélyek:**	Nem alkalmazható
· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**	Nem alkalmazható
· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**	Nem alkalmazható
· **UN "Model Regulation":**	Érvénytelen

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

· **Irányelv 2012/18/EU**
· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva
· **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET** A korlátozás feltételei: 3

· **2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **(EU) 2019/1148 RENDELETE**

· **I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 15.10.2025 *Verziószám 1* *Felülvizsgálat 15.10.2025*

Kereskedelmi megnevezés: Calibra Abutment Catalyst

(folytatás a 8. oldalról)

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségu anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.
A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

· ***Lényeges mondatok***
H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H242 Hő hatására meggyulladhat.
H302 Lenyelve ártalmas.
H312 Bőrrel érintkezve ártalmas.
H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H315 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H331 Belélegezve mérgező.
H332 Belélegezve ártalmas.
H335 Légúti irritációt okozhat.
H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
· ***Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás*** *Vizsgálati adatok alapján*

· ***Az adatlapot kiállító szerv:*** *Kutatás és fejlesztés*
· ***Kapcsolattartási partner:*** *Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350*
· ***Rövidítések és mozaikszavak:***
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Az akut toxicitási veszélykategóriákra vonatkozó becsült akut toxicitási értékek)
Flam. Liq. 3: Tűzveszélyes folyadékok – 3. kategória
Org. Perox. E: Szerves peroxidok – E/F. típus
Acute Tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória
Acute Tox. 3: Akut toxicitás – 3. kategória
Skin Corr. 1A: Bőrmarás/bőrirritáció – 1A. kategória
Skin Corr. 1B: Bőrmarás/bőrirritáció – 1B. kategória
Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória
Eye Dam. 1: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 1. kategória
Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória
Skin Sens. 1B: Bőrszenzibilizáció – 1B. kategória
STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória
STOT RE 2: Célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció) – 2. kategória
Aquatic Acute 1: A vízi környezetre veszélyes - akut vízi toxicitási veszély – 1. kategória
Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória
Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Start

Stampato il: 15.10.2025 Numero versione 1 Revisione: 15.10.2025

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: Calibra Abutment Base**
· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Cemento composito
· **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
· **Produttore/fornitore:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Informazioni fornite da:** Research and Development
· **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritazione cutanea.
Eye Irrit. 2	H319 Provoca grave irritazione oculare.
Skin Sens. 1	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**
· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
· **Pittogrammi di pericolo**

GHS07

· **Avvertenza** Attenzione

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
2-idrossietile metacrilato
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile
· **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
· **Consigli di prudenza**

P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 15.10.2025 Numero versione 1 Revisione: 15.10.2025

Denominazione commerciale: Calibra Abutment Base

(Segue da pagina 1)

· **Ulteriori dati:**
Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE è Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.
· **2.3 Altri pericoli**
· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.

· **Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**		
CAS: 131-57-7	oxibenzone	Elenco II

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscele**
· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-idrossietile metacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile Skin Sens. 1B, 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	oxibenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
· **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
· **Contatto con gli occhi**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.
· **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
· **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 15.10.2025 Numero versione 1 Revisione: 15.10.2025

Denominazione commerciale: Calibra Abutment Base

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**
· **Mezzi di estinzione idonei:**
CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
· **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
· **Mezzi protettivi specifici:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
· **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13
Raccogliere con mezzi meccanici.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

· **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.

· **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
· **Stoccaggio:**
· **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
· **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**
· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**
· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 15.10.2025 Numero versione 1 Revisione: 15.10.2025

Denominazione commerciale: Calibra Abutment Base

(Segue da pagina 3)

· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
· **Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
· **Protezione delle mani**

Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
· **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensí anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
· **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi.
· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**	Liquido
· **Colore:**	in conformità con la denominazione del prodotto
· **Odore:**	caratteristico
· **Soglia olfattiva:**	Non definito.
· **Punto di fusione/punto di congelamento:**	non definito
· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**	Non definito.
· **Infiammabilità**	Non applicabile.
· **Limite di esplosività inferiore e superiore**	
· **inferiore:**	Non definito.
· **superiore:**	Non definito.
· **Punto di infiammabilità:**	non applicabile
· **Temperatura di autoaccensione:**	Non applicabile.
· **Temperatura di decomposizione:**	Non definito.
· **ph**	Non definito.
· **Viscosità:**	
· **Viscosità cinematica**	Non definito.
· **dinamica:**	Non definito.
· **Solubilità**	
· **Acqua:**	poco e/o non miscibile
· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**	Non definito.
· **Tensione di vapore:**	Non definito.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: Calibra Abutment Base

(Segue da pagina 4)

· **Densità e/o densità relativa**	
· **Densità:**	non definito
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non definito.
· **9.2 Altre informazioni**	
· **Aspetto:**	
· **Forma:**	pastoso
· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**	
· **Temperatura di accensione:**	Prodotto non autoinfiammabile.
· **Proprietà esplosive:**	Prodotto non esplosivo.
· **Tenore del solvente:**	
· **Contenuto solido:**	67,0 %
· **Cambiamento di stato**	
· **Velocità di evaporazione**	Non definito.
· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**	vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.2 Stabilità chimica**
· **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
· **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
· **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**
Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
· **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

ATE (Stima di tossicità acuta (STA))		
Orale	LD50	20.000 mg/kg (rat)

CAS: 868-77-9 2-idrossietile metacrilato		
Orale	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Orale	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile		
Orale	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate		
Orale	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 oxibenzone		
Orale	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: Calibra Abutment Base

(Segue da pagina 5)

· **Irritabilità primaria:**
· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
· **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
· **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità per la riproduzione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**		
CAS: 131-57-7	oxibenzone	Elenco II

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**	
CAS: 868-77-9 2-idrossietile metacrilato	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
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 dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxibenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.
· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
· **12.7 Altri effetti avversi**
· **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.
· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
· **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
nocivo per gli organismi acquatici

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 15.10.2025 Numero versione 1 Revisione: 15.10.2025

Denominazione commerciale: Calibra Abutment Base

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
· **Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

· **Catalogo europeo dei rifiuti**	
18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP14	Ecotossico

· **Imballaggi non puliti:**
· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**
· **ADR, IMDG, IATA** vien meno

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
· **ADR, IMDG, IATA** vien meno

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Classe** vien meno

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**
· **ADR, IMDG, IATA** vien meno

· **14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile.

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non applicabile.

· **UN "Model Regulation":** vien meno

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Direttiva 2012/18/UE**
· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 15.10.2025 Numero versione 1 Revisione: 15.10.2025

Denominazione commerciale: Calibra Abutment Base

(Segue da pagina 7)

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misura da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.
Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

· **Frasi rilevanti**
H302 Nocivo se ingerito.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Metodo di calcolo

· **Scheda rilasciata da:** Ricerca e sviluppo
· **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350
· **Abbreviazioni e acronimi:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (STAStime della tossicità acuta)
Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B
STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3
Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2
Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 15.10.2025 Numero versione 1 Revisione: 15.10.2025

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: Calibra Abutment Catalyst**
· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Cemento composito
· **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
· **Produttore/fornitore:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Informazioni fornite da:** Research and Development
· **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritazione cutanea.
Eye Irrit. 2	H319 Provoca grave irritazione oculare.
Skin Sens. 1	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
STOT SE 3	H335 Può irritare le vie respiratorie.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**
· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
· **Pittogrammi di pericolo**

GHS07

· **Avvertenza** Attenzione

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile
· **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
· **Consigli di prudenza**

P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280	Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: Calibra Abutment Catalyst

(Segue da pagina 1)

P405 Conservare sotto chiave.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **Ulteriori dati:**
Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE è Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.
· **2.3 Altri pericoli**
· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.

· **Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**		
CAS: 131-57-7	oxibenzone	Elenco II

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscele**
· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite di concentrazione specifico: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	α,α-dimetilbenzil idroperossido 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 Limiti di concentrazione specifici: 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	acido acrilico 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 Limite di concentrazione specifico: STOT SE 3; H335: C ≥ 1%	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 15.10.2025 Numero versione 1 Revisione: 15.10.2025

Denominazione commerciale: Calibra Abutment Catalyst

(Segue da pagina 2)

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
· **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
· **Inalazione:**
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
· **Contatto con gli occhi**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.
· **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
· **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**
· **Mezzi di estinzione idonei:**
CO_2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
· **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Non sono disponibili altre informazioni.
· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
· **Mezzi protettivi specifici:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una ventilazione sufficiente.
· **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13
Raccogliere con mezzi meccanici.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

· **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: Calibra Abutment Catalyst

(Segue da pagina 3)

· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.

· **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
· **Stoccaggio:**
· **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
· **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**	
CAS: 79-10-7 acido acrilico	
TWA	Valore a lungo termine: 6 mg/m³, 2 ppm Cute, A4
VL	Valore a breve termine: 59* mg/m³, 20 ppm Valore a lungo termine: 29* mg/m³, 10 ppm *esposizione a breve termine (riferimento: 1 min.)

· **Informazioni sulla regolamentazione**
TWA: Valori Limite di Soglia
VL: D.lgs. n. 135/2024, Allegato A
· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**
· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
· **Protezione respiratoria**
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
Non necessaria in ambienti ben ventilati.
· **Protezione delle mani**

Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
· **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensí anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 15.10.2025 Numero versione 1 Revisione: 15.10.2025

Denominazione commerciale: Calibra Abutment Catalyst

(Segue da pagina 4)

· **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi.
· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**	
· **Indicazioni generali**	
· **Stato fisico**	Liquido
· **Colore:**	diversi
· **Odore:**	specifico del prodotto
· **Soglia olfattiva:**	Non definito.
· **Punto di fusione/punto di congelamento:**	non definito
· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**	Non definito.
· **Infiammabilità**	Non applicabile.
· **Limite di esplosività inferiore e superiore**	
· **inferiore:**	Non definito.
· **superiore:**	Non definito.
· **Punto di infiammabilità:**	non applicabile
· **Temperatura di autoaccensione:**	Non applicabile.
· **Temperatura di decomposizione:**	Non definito.
· **ph**	Non definito.
· **Viscosità:**	
· **Viscosità cinematica**	Non definito.
· **dinamica:**	Non definito.
· **Solubilità**	
· **Acqua:**	poco e/o non miscibile
· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**	Non definito.
· **Tensione di vapore:**	Non definito.
· **Densità e/o densità relativa**	
· **Densità:**	non definito
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**	
· **Aspetto:**	
· **Forma:**	pastoso
· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**	
· **Temperatura di accensione:**	Prodotto non autoinfiammabile.
· **Proprietà esplosive:**	Prodotto non esplosivo.
· **Tenore del solvente:**	
· **Contenuto solido:**	60,0 %
· **Cambiamento di stato**	
· **Velocità di evaporazione**	Non definito.

· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**	vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.2 Stabilità chimica**
· **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: Calibra Abutment Catalyst

(Segue da pagina 5)

· **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
· **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**
Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
· **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**		
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Orale	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile		
Orale	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 α,α-dimetilbenzil idroperossido		
Orale	LD50	382 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	500 mg/kg (rat)
Per inalazione	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 acido acrilico		
Orale	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
Per inalazione	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxibenzone		
Orale	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Irritabilità primaria:**
· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
· **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
· **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità per la riproduzione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Può irritare le vie respiratorie.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**		
CAS: 131-57-7	oxibenzone	Elenco II

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: Calibra Abutment Catalyst

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**	
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 dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 acido acrilico	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxibenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.
· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
· **12.7 Altri effetti avversi**
· **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.
· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
· **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.
nocivo per gli organismi acquatici

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
· **Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

· **Catalogo europeo dei rifiuti**	
18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP14	Ecotossico

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 15.10.2025 Numero versione 1 Revisione: 15.10.2025

Denominazione commerciale: Calibra Abutment Catalyst

(Segue da pagina 7)

· **Imballaggi non puliti:**
· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	vien meno
· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**	
· **ADR, IMDG, IATA**	vien meno
· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	vien meno
· **14.4 Gruppo d'imballaggio**	
· **ADR, IMDG, IATA**	vien meno
· **14.5 Pericoli per l'ambiente**	Non applicabile.
· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**	Non applicabile.
· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**	Non applicabile.
· **UN "Model Regulation":**	vien meno

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Direttiva 2012/18/UE**
· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: Calibra Abutment Catalyst

(Segue da pagina 8)

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misura da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.
Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

· **Frasi rilevanti**
H226 Liquido e vapori infiammabili.
H242 Rischio d'incendio per riscaldamento.
H302 Nocivo se ingerito.
H312 Nocivo per contatto con la pelle.
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H331 Tossico se inalato.
H332 Nocivo se inalato.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Metodo di calcolo

· **Scheda rilasciata da:** Ricerca e sviluppo
· **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350
· **Abbreviazioni e acronimi:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (STAStime della tossicità acuta)
Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3
Org. Perox. E: Perossidi organici – Tipo E/F
Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A
Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B
STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3
STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2
Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1
Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2
Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Start

Spausdinimo data: 15.10.2025 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 15.10.2025

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

· **1.1 Produkto identifikatorius**

· **Prekybos ženklas: Calibra Abutment Base**

· **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Dervinis cementas

· **Nerekomenduojami naudojimo būdai** Daugiau svarbios informacijos nėra.

· **1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**

· **Gamintojas / tiekėjas**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Informacijos šaltinis:** Research and Development

· **1.4 Pagalbos telefono numeris:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

· **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**

· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Dirgina odą.
Eye Irrit. 2	H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
Skin Sens. 1	H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
Aquatic Chronic 3	H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

· **2.2 Ženklinimo elementai**

· **Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

· **Pavojaus piktogramos**

GHS07

· **Signalinis žodis** Atsargiai

· **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
2-hidroksietilmetakrilatas
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-etilenodioksietildimetakrilatas

· **Pavojingumo frazės**
H315 Dirgina odą.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

· **Atsargumo frazės**

P261	Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.
P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280	Mūvėkite apsaugines pirštines / naudokite akių apsaugą / veido apsaugą.
P305+P351+P338	PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 15.10.2025

Prekybos ženklas: Calibra Abutment Base

(Puslapio 1 tęsinys)

P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

· **Papildomos nuorodos:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
· **2.3 Kiti pavojai**
· **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
· **PBT:** Nevartotina.
· **vPvB:** Nevartotina.

· **Endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymas**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Sąrašas II

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· **3.2 Mišiniai**
· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**		
CAS: 868-77-9	2-hidroksietilmetakrilatas Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	2,2'-etilenodioksietildimetakrilatas Skin Sens. 1B, 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	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
· **Bendra informacija:** Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.
· **Įkvėpus:** Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
· **Po kontakto su oda:** Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
· **Po kontakto su akimis:**
Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
· **Prarijus:** Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
· **Nuorodos gydytojui:** Daugiau svarbios informacijos nėra.
· **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 *Versijos numeris 1* *Peržiūrėta: 15.10.2025*

Prekybos ženklas: Calibra Abutment Base

(Puslapio 2 tęsinys)

· **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

· **5.1 Gesinimo priemonės**
· **Tinkamos gesinimo medžiagos:**
CO_2, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens sorve arba alkoholiui atspariomis putomis.
· **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo pilna srove
· **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**
Įkaitus arba gaisro atveju galimas nuodingų dujų susidarymas.
· **5.3 Patarimai gaisrininkams**
· **Ypatingos saugos priemonės:** Nuo aplinkos oro nepriklausantis kvėpavimo apsaugos prietaisas.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

· **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Dėvėti apsauginę ekipiruotę. Neprileisti neapsaugotų asmenų.
· **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Neleisti patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.
Patekus į vandens telkinius ir kanalizaciją, informuoti atsakingas tarnybas.
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.
· **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
Surinkti mechaniniu būdu.
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
· **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

· **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.
Observe normal care for working with chemicals.
· **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.

· **Vartojimas:** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
· **Sandėliavimas:**
· **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik originalioje talpoje.
· **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
· **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Talpas laikyti sandariai uždarytas.
· **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 *Versijos numeris 1* *Peržiūrėta: 15.10.2025*

Prekybos ženklas: Calibra Abutment Base

(Puslapio 3 tęsinys)

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

· **8.1 Kontrolės parametrai**

· **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**	
CAS: 868-77-9 2-hidroksietilmetakrilatas	
PRD	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 20 mg/m³ J

· **Informacija apie reglamentavimą** PRD: HN 23:2011
· **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

· **8.2 Poveikio kontrolės priemonės**
· **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
· **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
· **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.
Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.
Prieš pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.
Vengti kontakto su akimis ir oda.
· **Kvėpavimo apsaugą** Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.
· **Rankų apsaugą**

Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.
Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.
Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasiskverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.
· **Pirštinių medžiaga**
Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinės medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.
· **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**
Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.
· **Akių ir (arba) veido apsaugą** Apsauginiai akiniai
· **Kūno apsauga:** Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· **9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**
· **Bendra informacija**

· **Fizinė būsena**	Skysta(s)
· **Spalva:**	Pagal produkto aprašymą
· **Kvapas:**	Būdinga(s)
· **Kvapo atsiradimo slenkstis:**	Nenustatyta.
· **Lydymosi ir stingimo temperatūra**	Nenustatyta
· **Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas**	Nenustatyta.
· **Degumas**	Nevartotina.
· **Viršutinė ir apatinė sprogumo ribos**	
· **Žemutinė:**	Nenustatyta.
· **Viršutinė**	Nenustatyta.
· **Pliūpsnio temperatūra:**	Nevartotina.

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 15.10.2025

Prekybos ženklas: Calibra Abutment Base

(Puslapio 4 tęsinys)

· **Savaiminio užsidegimo temperatūra:**	Netaikoma.
· **Skilimo temperatūra:**	Nenustatyta.
· **pH**	Nenustatyta.
· **Klampa:**	
· **Kinematinė klampa**	Nenustatyta.
· **Dinaminis:**	Nenustatyta.
· **Tirpumas**	
· **vandeniu:**	Nemaišytina(s) arba mažai maišytina(s).
· **Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/ vanduo (logaritminė vertė)**	Nenustatyta.
· **Garų slėgis:**	Nenustatyta.
· **Tankis ir (arba) santykinis tankis**	
· **Tankis:**	Nenustatyta.
· **Santykinis tankis:**	Nenustatyta.
· **Garų tankis**	Nenustatyta.
· **9.2 Kita informacija**	
· **Išvaizda:**	
· **Forma:**	Pastos pavidalo
· **Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui**	
· **Uždegimo temperatūra:**	Produktas savaime neužsidega.
· **Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:**	Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
· **Tirpiklių sudėtis:**	
· **Kietųjų dalelių kiekis:**	67,0 %
· **Sudėties pakeitimas**	
· **Garavimo greitį**	Nenustatyta.
· **Informacija apie fizinių pavojų klases**	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

· **10.1 Reaktyvumas** Daugiau svarbios informacijos nėra.
· **10.2 Cheminis stabilumas**
· **Terminis irimas / vengtinos sąlygos:** Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
· **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
· **10.4 Vengtinos sąlygos** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **10.5 Nesuderinamos medžiagos:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **10.6 Pavojingi skilimo produktai:** Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

· **11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008**
· **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· **Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:**		
ATE (Ūmaus toksiškumo įvertis)		
Oralinis(ė)	LD50	20.000 mg/kg (rat)

CAS: 868-77-9 2-hidroksietilmetakrilatas		
Oralinis(ė)	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oralinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 *Versijos numeris 1* *Peržiūrėta: 15.10.2025*

Prekybos ženklas: Calibra Abutment Base

(Puslapio 5 tęsinys)

CAS: 109-16-0 2,2'-etilenodioksietildimetakrilatas		
Oralinis(ė)	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate		
Oralinis(ė)	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oralinis(ė)	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Pirminis perštėjimo efektas:**
· **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas** Dirgina odą.
· **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas** Sukelia smarkų akių dirginimą.
· **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas** Gali sukelti alerginę odos reakciją.
· **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **11.2 Informacija apie kitus pavojus**

· **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Sąrašas II

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

· **12.1 Toksiškumas**

· **Vandeninis toksiškumas:**	
CAS: 868-77-9 2-hidroksietilmetakrilatas	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
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'-etilenodioksietildimetakrilatas	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
· **PBT:** Nevartotina.
· **vPvB:** Nevartotina.
· **12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės**
Duomenys apie endokrininę sistemą ardančias savybes pateikti 11 skirsnyje.
· **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
· **Pastaba:** Kenksminga(s) žuvims.

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 15.10.2025

Prekybos ženklas: Calibra Abutment Base

(Puslapio 6 tęsinys)

· **Kitos ekologinės nuorodos:**
· **Bendrosios nuorodos:**
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.
kenksmingas vandens organizmams

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
· **Rekomendacija:**

Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

· **Europos atliekų katalogas**	
18 00 00	ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)
18 01 00	gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos
18 01 06*	cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos
HP4	Dirginančios - dirgina odą ir pažeidžia akis
HP14	Ekotoksiškos

· **Nevalytos pakuotės:**
· **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· **14.1 JT numeris ar ID numeris**	
· **ADR, IMDG, IATA**	atkrenta
· **14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas**	
· **ADR, IMDG, IATA**	atkrenta
· **14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasė**	atkrenta
· **14.4 Pakuotės grupė**	
· **ADR, IMDG, IATA**	atkrenta
· **14.5 Pavojus aplinkai:**	Nevartotina.
· **14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**	Nevartotina.
· **14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones**	Nevartotina.
· **UN "Model Regulation":**	atkrenta

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 15.10.2025

Prekybos ženklas: Calibra Abutment Base

(Puslapio 7 tęsinys)

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· **15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

· **Direktyva 2012/18/ES**
· **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
· **REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS** Apribojimo sąlygos: 3

· **Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**

· **I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisykles**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the IFU.

· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** Skaičiavimo metodas

· **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** Moksliniai tyrimai ir plėtra
· **Asmuo kontaktams :** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Santrumpos ir akronimai:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Ūmaus toksiškumo įverčiai)
Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija
Skin Irrit. 2: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 2 kategorija
Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 1 kategorija
Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija
Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija
Skin Sens. 1B: Odos jautrinimas – 1B kategorija
STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – 3 kategorija
Aquatic Chronic 2: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 2 kategorija
Aquatic Chronic 3: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 3 kategorija

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 *Versijos numeris 1* *Peržiūrėta: 15.10.2025*

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

· **1.1 Produkto identifikatorius**

· **Prekybos ženklas:** **Calibra Abutment Catalyst**

· **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Dervinis cementas

· **Nerekomenduojami naudojimo būdai** Daugiau svarbios informacijos nėra.

· **1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**

· **Gamintojas / tiekėjas**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Informacijos šaltinis:** Research and Development

· **1.4 Pagalbos telefono numeris:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

· **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**

· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Dirgina odą.
Eye Irrit. 2	H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
Skin Sens. 1	H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
STOT SE 3	H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.
Aquatic Chronic 3	H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

· **2.2 Ženklinimo elementai**

· **Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

· **Pavojaus piktogramos**

GHS07

· **Signalinis žodis** Atsargiai

· **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
2,2'-etilenodioksietildimetakrilatas

· **Pavojingumo frazės**
H315 Dirgina odą.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.
H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

· **Atsargumo frazės**

P261	Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.
P280	Mūvėkite apsaugines pirštines / naudokite akių apsaugą / veido apsaugą.
P304+P340	ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 15.10.2025

Prekybos ženklas: Calibra Abutment Catalyst

(Puslapio 1 tęsinys)

P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P405 Laikyti užrakintą.
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

· **Papildomos nuorodos:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
· **2.3 Kiti pavojai**
· **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
· **PBT:** Nevartotina.
· **vPvB:** Nevartotina.

· **Endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymas**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Sąrašas II

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· **3.2 Mišiniai**
· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Konkreti koncentracijos riba: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	2,2'-etilenodioksietildimetakrilatas Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 80-15-9	kumeno hidroperoksidas 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 Konkrečios koncentracijos ribos: 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	akrilo rūgštis 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 Konkreti koncentracijos riba: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 15.10.2025

Prekybos ženklas: Calibra Abutment Catalyst

(Puslapio 2 tęsinys)

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
· **Bendra informacija:** Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.
· **Įkvėpus:**
Netekus sąmonės, paguldyti ir vežti paguldžius stabiliai ant šono.
Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
· **Po kontakto su oda:** Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
· **Po kontakto su akimis:**
Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
· **Prarijus:** Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
· **Nuorodos gydytojui:** Daugiau svarbios informacijos nėra.
· **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

· **5.1 Gesinimo priemonės**
· **Tinkamos gesinimo medžiagos:**
CO_2, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens sorve arba alkoholiui atspariomis putomis.
· **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo pilna srove
· **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **5.3 Patarimai gaisrininkams**
· **Ypatingos saugos priemonės:** Nuo aplinkos oro nepriklausantis kvėpavimo apsaugos prietaisas.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

· **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
· **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Neleisti patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.
Patekus į vandens telkinius ir kanalizaciją, informuoti atsakingas tarnybas.
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.
· **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
Surinkti mechaniniu būdu.
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
· **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

· **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.
Observe normal care for working with chemicals.
· **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 15.10.2025

Prekybos ženklas: Calibra Abutment Catalyst

(Puslapio 3 tęsinys)

· **Vartojimas:** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
· **Sandėliavimas:**
· **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik originalioje talpoje.
· **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
· **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Talpas laikyti sandariai uždarytas.
· **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

· **8.1 Kontrolės parametrai**

· **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**	
CAS: 80-15-9 kumeno hidroperoksidas	
PRD	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1 mg/m³ O
CAS: 79-10-7 akrilo rūgštis	
PRD	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 59 mg/m³, 20 ppm IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 29 mg/m³, 10 ppm Ū

· **Informacija apie reglamentavimą** PRD: HN 23:2011
· **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

· **8.2 Poveikio kontrolės priemonės**
· **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
· **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
· **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.
Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.
Prieš pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.
Vengti kontakto su akimis ir oda.
· **Kvėpavimo apsaugą**
Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratoriaus. Esant ilgesniam poveikiui, panaudoti nuo aplinkos nepriklausantį kvėpavimo apsaugos įtaisą.
Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.
· **Rankų apsaugą**

Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.
Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.
Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasiskverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.
· **Pirštinių medžiaga**
Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinės medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.
· **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**
Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.
· **Akių ir (arba) veido apsaugą** Apsauginiai akiniai

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 15.10.2025

Prekybos ženklas: Calibra Abutment Catalyst

(Puslapio 4 tęsinys)

· **Kūno apsauga:** Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· **9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**	
· **Bendra informacija**	
· **Fizinė būsena**	Skysta(s)
· **Spalva:**	Įvarios(ūs)
· **Kvapas:**	Būdinga(s) produktui
· **Kvapo atsiradimo slenkstis:**	Nenustatyta.
· **Lydymosi ir stingimo temperatūra**	Nenustatyta
· **Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas**	Nenustatyta.
· **Degumas**	Nevartotina.
· **Viršutinė ir apatinė sprogumo ribos**	
· **Žemutinė:**	Nenustatyta.
· **Viršutinė**	Nenustatyta.
· **Pliūpsnio temperatūra:**	Nevartotina.
· **Savaiminio užsidegimo temperatūra:**	Netaikoma.
· **Skilimo temperatūra:**	Nenustatyta.
· **pH**	Nenustatyta.
· **Klampa:**	
· **Kinematinė klampa**	Nenustatyta.
· **Dinaminis:**	Nenustatyta.
· **Tirpumas**	
· **vandeniu:**	Nemaišytina(s) arba mažai maišytina(s).
· **Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)**	Nenustatyta.
· **Garų slėgis:**	Nenustatyta.
· **Tankis ir (arba) santykinis tankis**	
· **Tankis:**	Nenustatyta.
· **Santykinis tankis:**	Nenustatyta.
· **Garų tankis**	Nenustatyta.

· **9.2 Kita informacija**	
· **Išvaizda:**	
· **Forma:**	Pastos pavidalo
· **Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui**	
· **Uždegimo temperatūra:**	Produktas savaime neužsidega.
· **Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:**	Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
· **Tirpiklių sudėtis:**	
· **Kietųjų dalelių kiekis:**	60,0 %
· **Sudėties pakeitimas**	
· **Garavimo greitį**	Nenustatyta.

· **Informacija apie fizinių pavojų klases**	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

· **10.1 Reaktyvumas** Daugiau svarbios informacijos nėra.
· **10.2 Cheminis stabilumas**
· **Terminis irimas / vengtinos sąlygos:** Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
· **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
· **10.4 Vengtinos sąlygos** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **10.5 Nesuderinamos medžiagos:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 15.10.2025

Prekybos ženklas: Calibra Abutment Catalyst

(Puslapio 5 tęsinys)

· **10.6 Pavojingi skilimo produktai:** Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

· **11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008**
· **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· **Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:**		
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oralinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-etilenodioksietildimetakrilatas		
Oralinis(ė)	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 kumeno hidroperoksidas		
Oralinis(ė)	LD50	382 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	500 mg/kg (rat)
Inhaliacinis(ė)	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 akrilo rūgštis		
Oralinis(ė)	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
Inhaliacinis(ė)	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oralinis(ė)	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Pirminis perštėjimo efektas:**
· **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas** Dirgina odą.
· **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas** Sukelia smarkų akių dirginimą.
· **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas** Gali sukelti alerginę odos reakciją.
· **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **STOT (vienkartinis poveikis)** Gali dirginti kvėpavimo takus.
· **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **11.2 Informacija apie kitus pavojus**

· **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Sąrašas II

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

· **12.1 Toksiškumas**

· **Vandeninis toksiškumas:**	
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'-etilenodioksietildimetakrilatas	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 *Versijos numeris 1* *Peržiūrėta: 15.10.2025*

Prekybos ženklas: Calibra Abutment Catalyst

(Puslapio 6 tęsinys)

CAS: 79-10-7 akrilo rūgštis	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
· **PBT:** Nevartotina.
· **vPvB:** Nevartotina.
· **12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės**
Duomenys apie endokrininę sistemą ardančias savybes pateikti 11 skirsnyje.
· **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
· **Pastaba:** Kenksminga(s) žuvims.
· **Kitos ekologinės nuorodos:**
· **Bendrosios nuorodos:**
Neleisti patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją.
kenksmingas vandens organizmams

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
· **Rekomendacija:**

Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

· **Europos atliekų katalogas**	
18 00 00	ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)
18 01 00	gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos
18 01 06*	cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos
HP4	Dirginančios - dirgina odą ir pažeidžia akis
HP14	Ekotoksiškos

· **Nevalytos pakuotės:**
· **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· **14.1 JT numeris ar ID numeris**
· **ADR, IMDG, IATA** atkrenta

· **14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas**
· **ADR, IMDG, IATA** atkrenta

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 15.10.2025

Prekybos ženklas: Calibra Abutment Catalyst

(Puslapio 7 tęsinys)

· **14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **klasė**	atkrenta
· **14.4 Pakuotės grupė** · **ADR, IMDG, IATA**	atkrenta
· **14.5 Pavojus aplinkai:**	Nevartotina.
· **14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**	Nevartotina.
· **14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones**	Nevartotina.
· **UN "Model Regulation":**	atkrenta

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· **15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

· **Direktyva 2012/18/ES**
· **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
· **REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS** Apribojimo sąlygos: 3

· **Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**

· **I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisykles**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the IFU.

· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** Skaičiavimo metodas

· **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** Mokslinių tyrimai ir plėtra
· **Asmuo kontaktams :** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.10.2025 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 15.10.2025

Prekybos ženklas: Calibra Abutment Catalyst

(Puslapio 8 tęsinys)

· **Santrumpos ir akronimai:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Ūmaus toksiškumo įverčiai)
Flam. Liq. 3: Degieji skysčiai – 3 kategorija
Org. Perox. E: Organiniai peroksidai – E/F tipas
Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija
Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija
Skin Corr. 1A: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1A kategorija
Skin Corr. 1B: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1B kategorija
Skin Irrit. 2: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 2 kategorija
Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 1 kategorija
Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija
Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija
Skin Sens. 1B: Odos jautrinimas – 1B kategorija
STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – 3 kategorija
STOT RE 2: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis) – 2 kategorija
Aquatic Acute 1: Pavojinga vandens aplinkai - ūmus pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija
Aquatic Chronic 2: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 2 kategorija
Aquatic Chronic 3: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 3 kategorija

Drošības datu lapā

atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

· **1.1 Produkta identifikators**

· **Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Base**

· **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **Vielas/ preparāta pielietojums** Sveku cements

· **Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot** Papildu būtiska informācija nav pieejama.

· **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**

· **Ražotājs/ piegādātājs:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Informācijas sniedzējs:** Research and Development

· **1.4 Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

· **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**

· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Kairina ādu.
Eye Irrit. 2	H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Skin Sens. 1	H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
Aquatic Chronic 3	H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

· **2.2 Marķējuma elementi**

· **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.

· **Bīstamības piktogrammas**

GHS07

· **Signālvārds** Brīdinājums

· **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
2-hidroksietilmetakrilāts
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-etilēndioksidietildimetakrilāts

· **Bīstamības apzīmējumi**
H315 Kairina ādu.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

· **Drošības prasību apzīmējums**

P261	Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P273	Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P280	Izmantot aizsargcimdus / acu aizsargus/ sejas aizsargus.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Base

(Turpinājums 1.lpp.)

P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.
P501 Izmest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

· **Papildu dati:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
· **2.3 Citi apdraudējumi**
· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.

· **Nosakot endokrīni disruptīvas īpašības**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Saraksts II

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· **3.2 Maisījumi**
· **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· **Bīstamie komponenti:**		
CAS: 868-77-9	2-hidroksietilmetakrilāts Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	2,2'-etilēndioksidietildimetakrilāts Skin Sens. 1B, 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	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Papildu informācija:**
Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
· **Vispārējas norādes:** Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.
· **Pēc ieelpošanas:** Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
· **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
· **Pēc nokļūšanas acīs:**
Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens. Ja saglabājas sūdzības, konsultēties ar ārstu.
· **Pēc norīšanas:** Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
· **Norādes ārstam:** Papildu attiecīga informācija nav pieejama.
· **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Base

(Turpinājums 2.lpp.)

· **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
· **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:**
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkla. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūklu vai ar alkoholnoturīgām putām.
· **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkla
· **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība**
Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.
· **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
· **Īpašais aizsargaprīkojums:** Gāzmaska, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Valkāt aizsargājošo aprīkojumu. Neaizsargātās personas turēt attālumā.
· **6.2 Vides drošības pasākumi:**
Nepieļaut ieplūdi kanalizācijā vai ūdeņos.
Par ieplūšanu ūdeņos vai kanalizācijā paziņot atbildīgām iestādēm.
Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
· **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Mehāniski savākt.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
· **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

· **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.
Observe normal care for working with chemicals.
· **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.

· **Apiešanās:** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
· **Uzglabāšana:**
· **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.
· **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
· **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
· **7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· **8.1 Kontroles parametri**
· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**
Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.
· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Base

(Turpinājums 3.lpp.)

· ***8.2 Ekspozīcijas kontrole***
· ***Atbilstoša inženiertehniskā kontrole*** *Nav citu datu, skat. 7.punktu.*
· ***Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi***
· ***Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:***
Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.
Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.
· ***Elpceļu aizsardzība*** *Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.*
· ***Roku aizsardzība:***

Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādus ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķimikāliju maisījumu.
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.
· ***Cimdu materiāls***
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
· ***Cimdu materiāla caurlaides laiks***
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.
· ***Acu/sejas aizsardzība*** *Aizsargbrilles*
· ***Ķermeņa aizsardzība:*** *Darba aizsargtērps*

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· ***9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām***

· ***Vispārēji dati***	
· ***Agregātstāvoklis***	*Šķidrs*
· ***Krāsa:***	*Atbilstoši produkta apzīmējumam*
· ***Smarža:***	*Raksturīgs*
· ***Smaržas slieksnis:***	*Nav noteikts.*
· ***Kušanas punkts/ sasalšanas punkts***	*Nav noteikts.*
· ***Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons***	*Nav noteikts.*
· ***Uzliesmojamība***	*Nav pielietojams.*
· ***Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža***	
· ***Apakšējā:***	*Nav noteikts.*
· ***Augšējā:***	*Nav noteikts.*
· ***Uzliesmošanas punkts***	*Nav pielietojams.*
· ***Pašuzliesmošanas temperatūra***	*Nav piemērojams.*
· ***Sadalīšanās temperatūra***	*Nav noteikts.*
· ***pH***	*Nav noteikts.*
· ***Viskozitāte:***	
· ***Kinemātiskā viskozitāte***	*Nav noteikts.*
· ***dinamiskā:***	*Nav noteikts.*
· ***Šķīdība***	
· ***ūdeni:***	*Nav/ mazliet samaisāms.*
· ***Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)***	*Nav noteikts.*
· ***Tvaika spiediens:***	*Nav noteikts.*

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Base

(Turpinājums 4.lpp.)

· **Blīvums un/vai relatīvais blīvums**	
· **Blīvums:**	Nav noteikts.
· **Relatīvais blīvums**	Nav noteikts.
· **Tvaiku blīvums**	Nav noteikts.
· **9.2 Cita informācija**	
· **Izskats:**	
· **Forma:**	Pastveida
· **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**	
· **Aizdegšanās temperatūra:**	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· **Sprādzienbīstamība:**	Produkts nav sprādzienbīstams.
· **Šķīdinātāja saturs:**	
· **Cieto daļiņu saturs:**	67,0 %
· **Stāvokļa maiņa**	
· **Iztvaikošanas ātrums**	Nav noteikts.
· **Informācija par fizikālās bīstamības klasēm**	iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

· **10.1 Reaģētspēja** Papildu būtiska informācija nav pieejama
· **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**
Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
· **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
· **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

· **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
· **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**

ATE (Aprēķināto akūto toksicitāti)		
orāli	LD50	20.000 mg/kg (rat)

CAS: 868-77-9 2-hidroksietilmetakrilāts		
orāli	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
orāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-etilēndioksidietildimetakrilāts		
orāli	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate		
orāli	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
orāli	LD50	12.800 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Base

(Turpinājums 5.lpp.)

· ***Primārā kairinājuma iedarbība:***
· ***Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]*** *Kairina ādu.*
· ***Nopietns acu bojājums/acu kairinājums*** *Izraisa nopietnu acu kairinājumu.*
· ***Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]***
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
· ***Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***Kancerogenitāte*** *Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.*
· ***Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem***

· **Endokrīni disruptīvās īpašības**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Saraksts II

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· ***12.1 Toksicitāte***

· **Ūdeņu toksiskums:**	
CAS: 868-77-9 2-hidroksietilmetakrilāts	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
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'-etilēndioksidietildimetakrilāts	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· ***12.2 Noturība un noārdāmība*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*
· ***12.3 Bioakumulācijas potenciāls*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*
· ***12.4 Mobilitāte augsnē*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*
· ***12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti***
· ***PBT:*** *Nav pielietojams.*
· ***vPvB:*** *Nav pielietojams.*
· ***12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības***
Informāciju par endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošām īpašībām skatīt 11. sadaļā.
· ***12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes***
· ***Piezīme:*** *Kaitīgs zivīm.*
· ***Cita ekoloģijas informācija:***
· ***Vispārējie norādījumi:***
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Base

(Turpinājums 6.lpp.)

kaitīgs ūdens organismiem

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

· **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
· **Ieteikums:**

Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· **Eiropas atkritumu katalogs**	
18 00 00	ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)
18 01 00	dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi
18 01 06*	ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur
HP4	Kairinošs - kairina ādu un izraisa acu bojājumus
HP14	Ekotoksisks

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**
· **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· **14.1 ANO numurs vai ID numurs**	
· **ADR, IMDG, IATA**	iztrūkst
· **14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums**	
· **ADR, IMDG, IATA**	iztrūkst
· **14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klase**	iztrūkst
· **14.4 Iepakojuma grupa**	
· **ADR, IMDG, IATA**	iztrūkst
· **14.5 Vides apdraudējumi:**	Nav pielietojams.
· **14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**	Nav pielietojams.
· **14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem**	Nav pielietojams.
· **UN "Model Regulation":**	iztrūkst

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

· **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**

· **Direktīva 2012/18/ES**
· **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Base

(Turpinājums 7.lpp.)

· ***Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS*** *Ierobežojumi: 3*

· ***Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums***

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· ***REGULA (ES) 2019/1148***

· ***I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)***

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· ***II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI***

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· ***Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem***

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· ***Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm***

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· ***15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:*** *Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.*

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the IFU.

· ***Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008*** *Aprēķina metode*

· ***Drošības instrukcijas izstrādātājs:*** *Pētniecība un izstrāde*
· ***Kontaktpersona:*** *HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350*
· ***Saīsinājumi un akronīmi:***
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Aplēstās akūtās toksicitātes vērtības)
Acute Tox. 4: Akūta toksicitāte – 4. kategorija
Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija
Eye Dam. 1: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 1. Kategorija
Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija
Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija
Skin Sens. 1B: Ādas sensibilizācija – 1.B kategorija
STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija
Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija
Aquatic Chronic 3: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 3. kategorija

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

· **1.1 Produkta identifikators**

· **Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Catalyst**
· **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **Vielas/ preparāta pielietojums** Sveku cements
· **Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot** Papildu būtiska informācija nav pieejama.

· **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
· **Ražotājs/ piegādātājs:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Informācijas sniedzējs:** Research and Development
· **1.4 Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

· **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**
· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Kairina ādu.
Eye Irrit. 2	H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Skin Sens. 1	H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
STOT SE 3	H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
Aquatic Chronic 3	H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

· **2.2 Marķējuma elementi**
· **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
· **Bīstamības piktogrammas**

GHS07

· **Signālvārds** Brīdinājums

· **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
2,2'-etilēndioksidietildimetakrilāts
· **Bīstamības apzīmējumi**
H315 Kairina ādu.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
· **Drošības prasību apzīmējums**

P261	Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P280	Izmantot aizsargcimdus / acu aizsargus/ sejas aizsargus.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Catalyst

(Turpinājums 1.lpp.)

P304+P340	IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.
P305+P351+P338	SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P405	Glabāt slēgtā veidā.
P501	Izmest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

· **Papildu dati:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
· **2.3 Citi apdraudējumi**
· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.

· **Nosakot endokrīni disruptīvas īpašības**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Saraksts II

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· **3.2 Maisījumi**
· **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· **Bīstamie komponenti:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Konkrēta koncentrācijas robeža: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	2,2'-etilēndioksidietildimetakrilāts Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 80-15-9	α, α-dimetilbenzilhidroperoksīds 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 Konkrētas koncentrācijas robežvērtības: 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	akrilskābe 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 Konkrēta koncentrācijas robeža: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Catalyst

(Turpinājums 2.lpp.)

CAS: 131-57-7	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Papildu informācija:**
Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
· **Vispārējas norādes:** Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.
· **Pēc ieelpošanas:**
Nesamaņas gadījumā novietot un transportēt stabilā stāvoklī uz sāniem.
Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
· **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
· **Pēc nokļūšanas acīs:**
Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens. Ja saglabājas sūdzības, konsultēties ar ārstu.
· **Pēc norīšanas:** Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
· **Norādes ārstam:** Papildu attiecīga informācija nav pieejama.
· **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
· **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:**
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkla. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūklu vai ar alkoholnoturīgām putām.
· **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkla
· **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
· **Īpašais aizsargaprīkojums:** Gāzmaska, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
· **6.2 Vides drošības pasākumi:**
Nepieļaut ieplūdi kanalizācijā vai ūdeņos.
Par ieplūšanu ūdeņos vai kanalizācijā paziņot atbildīgām iestādēm.
Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
· **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Mehāniski savākt.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
· **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

· **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Catalyst

(Turpinājums 3.lpp.)

Observe normal care for working with chemicals.
· **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.

· **Apiešanās:** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
· **Uzglabāšana:**
· **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.
· **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
· **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
· **7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· **8.1 Kontroles parametri**

· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**	
CAS: 80-15-9 α, α-dimetilbenzilhidroperoksīds	
AER	Ilgstoša vērtība: 1 mg/m³
CAS: 79-10-7 akrilskābe	
AER	Īslaicīga vērtība: 59* mg/m³, 20* ppm Ilgstoša vērtība: 5 mg/m³, 1,7 ppm *uz vienas minūtes bāzes laikaposmu

· **Informācija par regulējumu** AER: MK noteikumi Nr. 191, 26.03.2024
· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· **8.2 Ekspozīcijas kontrole**
· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.
Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.
· **Elpceļu aizsardzība**
Pie īslaicīgas vai nelielas slodzes lietot elpošanas respiratoru; pie ilgstošas vai garākas saskares izmantot gāzmasku, kas nav atkarīga no ventilācijas
Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.
· **Roku aizsardzība:**

Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādus ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķimikāliju maisījumu.
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.
· **Cimdu materiāls**
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
· **Cimdu materiāla caurlaides laiks**
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.
· **Acu/sejas aizsardzība** Aizsargbrilles

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Catalyst

(Turpinājums 4.lpp.)

· **Ķermeņa aizsardzība:** Darba aizsargtērps

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**	
· **Vispārēji dati**	
· **Agregātstāvoklis**	Šķidrs
· **Krāsa:**	Dažādi
· **Smarža:**	Specifisks šim produktam
· **Smaržas slieksnis:**	Nav noteikts.
· **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts**	Nav noteikts.
· **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons**	Nav noteikts.
· **Uzliesmojamība**	Nav pielietojams.
· **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**	
· **Apakšējā:**	Nav noteikts.
· **Augšējā:**	Nav noteikts.
· **Uzliesmošanas punkts**	Nav pielietojams.
· **Pašuzliesmošanas temperatūra**	Nav piemērojams.
· **Sadalīšanās temperatūra**	Nav noteikts.
· **pH**	Nav noteikts.
· **Viskozitāte:**	
· **Kinemātiskā viskozitāte**	Nav noteikts.
· **dinamiskā:**	Nav noteikts.
· **Šķīdība**	
· **ūdeni:**	Nav/ mazliet samaisāms.
· **Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)**	Nav noteikts.
· **Tvaika spiediens:**	Nav noteikts.
· **Blīvums un/vai relatīvais blīvums**	
· **Blīvums:**	Nav noteikts.
· **Relatīvais blīvums**	Nav noteikts.
· **Tvaiku blīvums**	Nav noteikts.
· **9.2 Cita informācija**	
· **Izskats:**	
· **Forma:**	Pastveida
· **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**	
· **Aizdegšanās temperatūra:**	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· **Sprādzienbīstamība:**	Produkts nav sprādzienbīstams.
· **Šķīdinātāja saturs:**	
· **Cieto daļiņu saturs:**	60,0 %
· **Stāvokļa maiņa**	
· **Iztvaikošanas ātrums**	Nav noteikts.
· **Informācija par fizikālās bīstamības klasēm**	iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

· **10.1 Reaģētspēja** Papildu būtiska informācija nav pieejama
· **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**
Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Catalyst

(Turpinājums 5.lpp.)

· **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
· **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

· **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
· **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**		
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
orāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-etilēndioksidietildimetakrilāts		
orāli	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 α, α-dimetilbenzilhidroperoksīds		
orāli	LD50	382 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	500 mg/kg (rat)
inhalatīvi	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 akrilskābe		
orāli	LD50	1.500 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
inhalatīvi	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
orāli	LD50	12.800 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Primārā kairinājuma iedarbība:**
· **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]** Kairina ādu.
· **Nopietns acu bojājums/acu kairinājums** Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
· **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
· **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

· **Endokrīni disruptīvās īpašības**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Saraksts II

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Catalyst

(Turpinājums 6.lpp.)

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· **12.1 Toksicitāte**

· **Ūdeņu toksiskums:**	
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'-etilēndioksidietildimetakrilāts	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 akrilskābe	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.
· **12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**
Informāciju par endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošām īpašībām skatīt 11. sadaļā.
· **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**
· **Piezīme:** Kaitīgs zivīm.
· **Cita ekoloģijas informācija:**
· **Vispārējie norādījumi:**
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā.
kaitīgs ūdens organismiem

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

· **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
· **Ieteikums:**

Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· **Eiropas atkritumu katalogs**	
18 00 00	ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/ VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)
18 01 00	dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi
18 01 06*	ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur
HP4	Kairinošs - kairina ādu un izraisa acu bojājumus
HP14	Ekotoksisks

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Catalyst

(Turpinājums 7.lpp.)

· ***Neattīrītie iesaiņojumi:***
· ***Ieteikums:*** *Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.*

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· **14.1 ANO numurs vai ID numurs** · **ADR, IMDG, IATA**	*iztrūkst*
· **14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums** · **ADR, IMDG, IATA**	*iztrūkst*
· **14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)** · **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **klase**	*iztrūkst*
· **14.4 Iepakojuma grupa** · **ADR, IMDG, IATA**	*iztrūkst*
· **14.5 Vides apdraudējumi:**	*Nav pielietojams.*
· **14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**	*Nav pielietojams.*
· **14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem**	*Nav pielietojams.*
· **UN "Model Regulation":**	*iztrūkst*

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

· ***15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu***

· ***Direktīva 2012/18/ES***
· ***Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS*** *Nesatur nevienu no sastāvdaļām*
· ***Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS*** *Ierobežojumi: 3*

· ***Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums***
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· ***REGULA (ES) 2019/1148***

· ***I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)***
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· ***II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI***
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· ***Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem***
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· ***Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm***
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· ***15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:*** *Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.*

(Turpinājums 9.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 15.10.2025 *Versijas numurs 1* *Labojums: 15.10.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Calibra Abutment Catalyst

(Turpinājums 8.lpp.)

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the IFU.

· ***Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008*** *Aprēķina metode*

· ***Drošības instrukcijas izstrādātājs:*** *Pētniecība un izstrāde*
· ***Kontaktpersona:*** *HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350*
· ***Saīsinājumi un akronīmi:***
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Aplēstās akūtās toksicitātes vērtības)
Flam. Liq. 3: Uzliesmojoši šķidrumi – 3. kategorija
Org. Perox. E: Organiski peroksīdi – E/F tips
Acute Tox. 4: Akūta toksicitāte – 4. kategorija
Acute Tox. 3: Akūta toksicitāte – 3. kategorija
Skin Corr. 1A: Kodīgums/kairinājums ādai – 1.A kategorija
Skin Corr. 1B: Kodīgums/kairinājums ādai – 1.B kategorija
Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija
Eye Dam. 1: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 1. Kategorija
Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija
Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija
Skin Sens. 1B: Ādas sensibilizācija – 1.B kategorija
STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija
STOT RE 2: Toksiska ietekme uz mērķorgānu (atkārtota iedarbība) – 2. kategorija
Aquatic Acute 1: Viela bīstama ūdens videi - akūta bīstamība ūdenim – 1. kategorija
Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija
Aquatic Chronic 3: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 3. kategorija

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Start

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Calibra Abutment Base**

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

· **Bruk av stoffet/tilberedningen** Harpiksbasert sement

· **Anvendelser som frarådes** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**

· **Produsent/leverandør:**

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Avdeling for nærmere informasjon:** Research and Development

· **1.4 Nødtelefonnummer:**

+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

· **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2	H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1	H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Aquatic Chronic 3	H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **2.2 Merkingselementer**

· **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008**

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**

GHS07

· **Varselord** Advarsel

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

2-hydroksyetylmetakrylat
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate

· **Faresetninger**

H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Sikkerhetssetninger**

P261	Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P273	Unngå utslipp til miljøet.
P280	Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Base

(fortsatt fra side 1)

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **Ytterligere informasjon:**
Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke gjeldende.

· **vPvB:** Ikke gjeldende.

· **Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroksyetylmetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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 dimetharcylate Skin Sens. 1B, 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	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

· **etter innånding:** Forsyning av frisk luft, ved plager oppsøk lege.

· **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.

· **etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

· **Informasjon for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Base

(fortsatt fra side 2)

· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 5: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
· **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen**
Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
· **5.3 Råd til brannmannskaper**
· **Spesielt verneutstyr:** Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall iht. punkt 13.
Ta opp mekanisk.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Overhold normale forholforholdsregler ved arbejde med kemikaller.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
· **Lagring:**
· **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
· **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tillukket.
· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametere**

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**	
CAS: 868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat	
AG	Langtidsverdi: 11 mg/m³, 2 ppm A

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Base

(fortsatt fra side 3)

· **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier
· **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**
· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
· **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.
Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.
· **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.
· **Håndvern**

Beskyttelseshansker.

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen.
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/ tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.
· **Hanskemateriale**
Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.
· **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
· **Øye-/ansiktsvern** Vernebrille.
· **Kroppsvern:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysikalske og kjemiske egenskaper**
· **Generell informasjon**

· **Aggregattilstand**	Flytende
· **Farge**	iht. produktbetegnelse
· **Lukt**	karakteristisk
· **Luktterskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt**	ikke bestemt
· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**	Ikke bestemt.
· **Antennelighet**	Ikke relevant.
· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**	
· **nedre:**	Ikke bestemt.
· **øvre**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt**	Ikke brukbar
· **Tenntemperatur**	Ikke brukbar.
· **Nedbrytingstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke bestemt.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **dynamisk:**	Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Base

(fortsatt fra side 4)

· **Løselighet**	
· **Vann:**	ikke, hhv. lite blandbar
· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptrykk**	Ikke bestemt.
· **Tetthet og/eller relativ tetthet**	
· **Tetthet:**	Ikke bestemt
· **Relativ tetthet:**	Ikke bestemt.
· **Damptetthet:**	Ikke bestemt.
· **9.2 Andre opplysninger**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	pastalignende
· **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**	
· **Antennelsestemperatur:**	Produktet er ikke selvantennelig.
· **Eksplosive egenskaper:**	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· **Løsningsmiddelandel:**	
· **Inhold av faste stoffer:**	67,0 %
· **Tilstandsendring**	
· **Fordampingshastighet**	Ikke bestemt.
· **Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser**	bortfaller

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.2 Kjemisk stabilitet**
· **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
· **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

· **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**		
ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)		
Oral	LD50	20.000 mg/kg (rat)

CAS: 868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
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)

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Base

(fortsatt fra side 5)

CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Primær irritasjonsvirkning:**
· **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
· **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Toksisitet**

· **Akvatisk toksisitet:**	
CAS: 868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
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 dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
· **12.7 Andre skadevirkninger**
· **Bemerkning:** Skadelig for fisk.
· **Ytterligere økologiske informasjoner:**
· **Generelle informasjoner:**
Ikke la ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.
skadelig for vannorganismer

N

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Base

(fortsatt fra side 6)

AVSNITT 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· **Europeisk avfallsliste**	
18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP14	Økotoksisk

· **Ikke rengjort emballasje**
· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.2 FN-forsendelsesnavn**	
· **ADR, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	bortfaller
· **14.4 Emballasjegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.5 Miljøfarer:**	Ikke relevant
· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**	Ikke relevant.
· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **UN "Model Regulation":**	bortfaller

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
· **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Base

(fortsatt fra side 7)

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.
For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

· **Relevante setninger**
H302 Farlig ved svelging.
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318 Gir alvorlig øyeskade.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Calculation method

· **Avdeling som utsteder datablad:** Forskning og utvikling
· **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +49-7531-583-350
· **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
ATE: Acute toxicity estimate values (Anslåtte verdier for akutt giftighet)
Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4
Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst**

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

· **Bruk av stoffet/tilberedningen** Harpiksbasert sement

· **Anvendelser som frarådes** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**

· **Produsent/leverandør:**

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Avdeling for nærmere informasjon:** Research and Development

· **1.4 Nødtelefonnummer:**

+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

· **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2	H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1	H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
STOT SE 3	H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Aquatic Chronic 3	H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **2.2 Merkingselementer**

· **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008**

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**

GHS07

· **Varselord** Advarsel

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate

· **Faresetninger**

H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Sikkerhetssetninger**

P261	Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P280	Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(fortsatt fra side 1)

P304+P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P405 Oppbevares innelåst.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **Ytterligere informasjon:**
Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.
· **2.3 Andre farer**
· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke gjeldende.
· **vPvB:** Ikke gjeldende.

· **Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Blandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Spesifikke konsentrasjonsgrense: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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 dimetharcylate Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	alpha,alpha-dimetylbenzylhydroperoksid 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 Spesifikke konsentrasjonsgrenser: 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	akrylsyre 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 Spesifikke konsentrasjonsgrense: STOT SE 3; H335: C ≥ 1%	≥ 0,25 – < 1%

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(fortsatt fra side 2)

CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
· **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
· **etter innånding:**
Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
Forsyning av frisk luft, ved plager oppsøk lege.
· **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.
· **etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
· **etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
· **Informasjon for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 5: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
· **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **5.3 Råd til brannmannskaper**
· **Spesielt verneutstyr:** Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall iht. punkt 13.
Ta opp mekanisk.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

N

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(fortsatt fra side 3)

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Overhold normale forholforholdsregler ved arbejde med kemikaller.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
· **Lagring:**
· **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
· **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tillukket.
· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametere**

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**	
CAS: 79-10-7 akrylsyre	
AG	Korttidsverdi: 59 mg/m³, 20 ppm Langtidsverdi: 29* mg/m³, 10* ppm *A E

· **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier
· **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**
· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
· **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.
Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.
· **Åndedrettsvern**
Ved kortvarig eller liten belastning, bruk åndredrettsvern med filter; ved intensiv eller lengre eksponering, bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.
· **Håndvern**

Beskyttelseshansker.

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen.
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/ tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.
· **Hanskemateriale**
Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.
· **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(fortsatt fra side 4)

· **Øye-/ansiktsvern** Vernebrille.
· **Kroppsvern:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysikalske og kjemiske egenskaper**	
· **Generell informasjon**	
· **Aggregattilstand**	Flytende
· **Farge**	forskjellige
· **Lukt**	produktspesifisk
· **Luktterskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt**	ikke bestemt
· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**	Ikke bestemt.
· **Antennelighet**	Ikke relevant.
· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**	
· **nedre:**	Ikke bestemt.
· **øvre**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt**	Ikke brukbar
· **Tenntemperatur**	Ikke brukbar.
· **Nedbrytingstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke bestemt.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **dynamisk:**	Ikke bestemt.
· **Løselighet**	
· **Vann:**	ikke, hhv. lite blandbar
· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptrykk**	Ikke bestemt.
· **Tetthet og/eller relativ tetthet**	
· **Tetthet:**	Ikke bestemt
· **Relativ tetthet:**	Ikke bestemt.
· **Damptetthet:**	Ikke bestemt.

· **9.2 Andre opplysninger**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	pastalignende
· **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**	
· **Antennelsestemperatur:**	Produktet er ikke selvantennelig.
· **Eksplosive egenskaper:**	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· **Løsningsmiddelandel:**	
· **Inhold av faste stoffer:**	60,0 %
· **Tilstandsendring**	
· **Fordampingshastighet**	Ikke bestemt.

· **Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser**	bortfaller

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.2 Kjemisk stabilitet**
· **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(fortsatt fra side 5)

· **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

· **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**		
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2´-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 alpha,alpha-dimetylbenzylhydroperoksid		
Oral	LD50	382 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	500 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 akrylsyre		
Oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Primær irritasjonsvirkning:**
· **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
· **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT - enkelteksponering** Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
· **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Liste II

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Toksisitet**

· **Akvatisk toksisitet:**	
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 dimetharcylate	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(fortsatt fra side 6)

EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 akrylsyre	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
· **12.7 Andre skadevirkninger**
· **Bemerkning:** Skadelig for fisk.
· **Ytterligere økologiske informasjoner:**
· **Generelle informasjoner:**
Ikke la produktet nå i grunnvann, vassdrag eller kloakk.
skadelig for vannorganismer

AVSNITT 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· **Europeisk avfallsliste**	
18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP14	Økotoksisk

· **Ikke rengjort emballasje**
· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**
· **ADR, IMDG, IATA** bortfaller

· **14.2 FN-forsendelsesnavn**
· **ADR, IMDG, IATA** bortfaller

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 Versjon 1 revidert den: 15.10.2025

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(fortsatt fra side 7)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	bortfaller
· **14.4 Emballasjegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.5 Miljøfarer:**	Ikke relevant
· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**	Ikke relevant.
· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **UN "Model Regulation":**	bortfaller

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
· **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.
For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

· **Relevante setninger**
H226 Brannfarlig væske og damp.
H242 Brannfarlig ved oppvarming.
H302 Farlig ved svelging.
H312 Farlig ved hudkontakt.
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318 Gir alvorlig øyeskade.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H331 Giftig ved innånding.
H332 Farlig ved innånding.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 15.10.2025 *Versjon 1* *revidert den: 15.10.2025*

Handelsnavn: Calibra Abutment Catalyst

(fortsatt fra side 8)

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400 Meget giftig for liv i vann.
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· ***Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008*** *Calculation method*

· ***Avdeling som utsteder datablad:*** *Forskning og utvikling*
· ***Kontaktperson:*** *Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +49-7531-583-350*
· ***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
ATE: Acute toxicity estimate values (Anslåtte verdier for akutt giftighet)
Flam. Liq. 3: Brannfarlige væsker – Kategori 3
Org. Perox. E: Organiske peroksider – Type E/F
Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4
Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3
Skin Corr. 1A: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1A
Skin Corr. 1B: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1B
Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2
Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

N

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Start

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam: Calibra Abutment Base**
· **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
· **Toepassing van de stof / van de bereiding** Kunststofcement
· **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
· **Fabrikant/leverancier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **inlichtingengevende sector:** Research and Development
· **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2	H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Skin Sens. 1	H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Aquatic Chronic 3	H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **2.2 Etiketteringselementen**
· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
· **Gevarenpictogrammen**

GHS07

· **Signaalwoord** Waarschuwing

· **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
2-hydroxyethylmethacrylaat
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-ethyleendioxydiëthyldimethacrylaat
· **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
· **Veiligheidsaanbevelingen**

P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P280	Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

Handelsnaam: Calibra Abutment Base

(Vervolg van blz. 1)

P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.
· **2.3 Andere gevaren**
· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.

· **Vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen**		
CAS: 131-57-7	oxybenzon	Lijst II

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Mengsels**
· **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyethylmethacrylaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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'-ethyleendioxydiëthyldimethacrylaat Skin Sens. 1B, 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%

· **aanvullende gegevens:**
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
· **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
· **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
· **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
· **Na oogcontact:**
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
· **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
· **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

Handelsnaam: Calibra Abutment Base

(Vervolg van blz. 2)

· **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**
· **Geschikte blusmiddelen:**
CO2, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
· **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
· **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
· **5.3 Advies voor brandweerlieden**
· **speciale beschermende kleding:**
Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
· **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Mag niet in riolering of afvalwater terechtkomen.
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Mechanisch opnemen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

· **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicalien.
· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

· **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.

· **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
· **Opslag:**
· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
· **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

Handelsnaam: Calibra Abutment Base

(Vervolg van blz. 3)

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**
· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
· **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
· **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
· **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
· **Bescherming van de handen**

Veiligheidshandschoenen.

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
· **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
· **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril.
· **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
· **Algemene gegevens**

· **Fysische toestand**	Vloeibaar
· **Kleur:**	volgens de produktbeschrijving
· **Geur:**	karakteristiek
· **Geurdrempelwaarde:**	Niet bepaald.
· **Smeltpunt/vriespunt**	niet bepaald
· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**	Niet bepaald.
· **Ontvlambaarheid**	Niet bruikbaar.
· **Onderste en bovenste explosiegrens**	
· **onderste:**	Niet bepaald.
· **bovenste:**	Niet bepaald.
· **Vlampunt:**	niet bruikbaar
· **Zelfontbrandingstemperatuur:**	Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

Handelsnaam: Calibra Abutment Base

(Vervolg van blz. 4)

· **Ontledingstemperatuur:**	Niet bepaald.
· **pH**	Niet bepaald.
· **Viscositeit**	
· **Kinematische viscositeit**	Niet bepaald.
· **dynamisch:**	Niet bepaald.
· **Oplosbaarheid**	
· **Water:**	niet resp. gering mengbaar
· **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**	Niet bepaald.
· **Stoomdruk:**	Niet bepaald.
· **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**	
· **Dichtheid:**	niet bepaald
· **Relatieve dichtheid**	Niet bepaald.
· **Dampdichtheid**	Niet bepaald.

· **9.2 Overige informatie**	
· **Voorkomen:**	
· **Vorm:**	pasteus
· **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**	
· **Ontstekingstemperatuur:**	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· **Ontploffingseigenschappen:**	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· **Oplosmiddelgehalte:**	
· **Gehalte aan vaste bestanddelen:**	67,0 %
· **Toestandsverandering**	
· **Verdampingssnelheid**	Niet bepaald.

· **Informatie inzake fysische gevarenklassen**	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **10.2 Chemische stabiliteit**
· **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:**
Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
· **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
· **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsprodukten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

· **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
· **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

ATE (Acute toxiciteitsschatting)		
Oraal	LD50	20.000 mg/kg (rat)

CAS: 868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylaat		
Oraal	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oraal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

Handelsnaam: Calibra Abutment Base

(Vervolg van blz. 5)

CAS: 109-16-0 2,2'-ethyleendioxydiëthyldimethacrylaat		
Oraal	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate		
Oraal	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzon		
Oraal	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Primaire aandoening:**
· **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
· **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
· **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
· **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Gevaar bij inademing**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **11.2 Informatie over andere gevaren**

· **Hormoonontregelende eigenschappen**		
CAS: 131-57-7	oxybenzon	Lijst II

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**

· **Aquatische toxiciteit:**	
CAS: 868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylaat	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
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'-ethyleendioxydiëthyldimethacrylaat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzon	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

Handelsnaam: Calibra Abutment Base

(Vervolg van blz. 6)

· **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
· **12.7 Andere schadelijke effecten**
· **Opmerking:** Schadelijk voor vissen.
· **Verdere ecologische informatie:**
· **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(3) schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
schadelijk voor in het water levende organismen

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
· **Aanbeveling:**

Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

· **Europese afvalcatalogus**	
18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP14	Ecotoxisch

· **Niet gereinigde verpakkingen:**
· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	vervalt
· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**	
· **ADR, IMDG, IATA**	vervalt
· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	vervalt
· **14.4 Verpakkingsgroep:**	
· **ADR, IMDG, IATA**	vervalt
· **14.5 Milieugevaren:**	Niet bruikbaar.
· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**	Niet bruikbaar.
· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**	Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 Versienummer 1 Herziening van: 15.10.2025

Handelsnaam: Calibra Abutment Base

(Vervolg van blz. 7)

· **VN "Model Regulation":** vervalt

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

CAS: 131-57-7	oxybenzon

· **Richtlijn 2012/18/EU**
· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:**
Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer.
Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

Handelsnaam: Calibra Abutment Base

(Vervolg van blz. 8)

bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

· ***Relevante zinnen***
H302 Schadelijk bij inslikken.
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
· ***Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008*** *Berekeningsmethode*

· ***Blad met gegevens van de afgifte-sector*** *Onderzoek en ontwikkeling*
· ***contact-persoon:*** *Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350*
· ***Afkortingen en acroniemen:***
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Waarden van acute toxiciteitsschattingen)
Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4
Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2
Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1
Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B
STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3
Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2
Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam: Calibra Abutment Catalyst**
· **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
· **Toepassing van de stof / van de bereiding** Kunststofcement
· **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
· **Fabrikant/leverancier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **inlichtingengevende sector:** Research and Development
· **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2	H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Skin Sens. 1	H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
STOT SE 3	H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Aquatic Chronic 3	H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **2.2 Etiketteringselementen**
· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
· **Gevarenpictogrammen**

GHS07

· **Signaalwoord** Waarschuwing

· **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
2,2'-ethyleendioxydiëthyldimethacrylaat
· **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
· **Veiligheidsaanbevelingen**

P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P280	Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.
P304+P340	NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 Versienummer 1 Herziening van: 15.10.2025

Handelsnaam: Calibra Abutment Catalyst

(Vervolg van blz. 1)

P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P405 Achter slot bewaren.
P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.
· **2.3 Andere gevaren**
· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.

· **Vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen**		
CAS: 131-57-7	oxybenzon	Lijst II

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Mengsels**
· **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifieke concentratiegrens: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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'-ethyleendioxydiëthyldimethacrylaat Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	α,α-dimethylbenzylhydroperoxide 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 Specifieke concentratiegrenzen: 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	acrylzuur 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 Specifieke concentratiegrens: 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%

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

Handelsnaam: Calibra Abutment Catalyst

(Vervolg van blz. 2)

· ***aanvullende gegevens:***
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· ***4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen***
· ***Algemene informatie:*** *Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.*
· ***Na het inademen:***
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
· ***na huidcontact:*** *Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.*
· ***Na oogcontact:***
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
· ***Na inslikken:*** *Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen*
· ***Informatie voor de arts:*** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
· ***4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten***
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· ***4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling***
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· ***5.1 Blusmiddelen***
· ***Geschikte blusmiddelen:***
CO2, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
· ***blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:*** *Krachtige waterstraal.*
· ***5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt***
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· ***5.3 Advies voor brandweerlieden***
· ***speciale beschermende kleding:***
Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· ***6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures***
Voor voldoende ventilatie zorgen.
· ***6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:***
Mag niet in riolering of afvalwater terechtkomen.
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
· ***6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:***
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Mechanisch opnemen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
· ***6.4 Verwijzing naar andere rubrieken***
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

Handelsnaam: Calibra Abutment Catalyst

(Vervolg van blz. 3)

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

· **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicalien.
· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

· **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.

· **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
· **Opslag:**
· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
· **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**	
CAS: 79-10-7 acrylzuur	
WGW	Korte termijn waarde: 59* mg/m³, 20* ppm Lange termijn waarde: 29 mg/m³, 10 ppm *TGG 1 minuut

· **Regelgeving** WGW: Grenswaarden gezondheidsschadelijke stoffen
· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
· **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
· **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
· **Bescherming van de ademhalingswegen**
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
· **Bescherming van de handen**

Veiligheidshandschoenen.

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
· **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

Handelsnaam: Calibra Abutment Catalyst

(Vervolg van blz. 4)

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
· **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril.
· **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**	
· **Algemene gegevens**	
· **Fysische toestand**	Vloeibaar
· **Kleur:**	diverse
· **Geur:**	specifiek voor het produkt
· **Geurdrempelwaarde:**	Niet bepaald.
· **Smeltpunt/vriespunt**	niet bepaald
· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**	Niet bepaald.
· **Ontvlambaarheid**	Niet bruikbaar.
· **Onderste en bovenste explosiegrens**	
· **onderste:**	Niet bepaald.
· **bovenste:**	Niet bepaald.
· **Vlampunt:**	niet bruikbaar
· **Zelfontbrandingstemperatuur:**	Niet bruikbaar.
· **Ontledingstemperatuur:**	Niet bepaald.
· **pH**	Niet bepaald.
· **Viscositeit**	
· **Kinematische viscositeit**	Niet bepaald.
· **dynamisch:**	Niet bepaald.
· **Oplosbaarheid**	
· **Water:**	niet resp. gering mengbaar
· **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**	Niet bepaald.
· **Stoomdruk:**	Niet bepaald.
· **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**	
· **Dichtheid:**	niet bepaald
· **Relatieve dichtheid**	Niet bepaald.
· **Dampdichtheid**	Niet bepaald.

· **9.2 Overige informatie**	
· **Voorkomen:**	
· **Vorm:**	pasteus
· **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**	
· **Ontstekingstemperatuur:**	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· **Ontploffingseigenschappen:**	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· **Oplosmiddelgehalte:**	
· **Gehalte aan vaste bestanddelen:**	60,0 %
· **Toestandsverandering**	
· **Verdampingssnelheid**	Niet bepaald.

· **Informatie inzake fysische gevarenklassen**	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

Handelsnaam: Calibra Abutment Catalyst

(Vervolg van blz. 5)

· **10.2 Chemische stabiliteit**
· **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:**
Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
· **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
· **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsprodukten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

· **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
· **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**		
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oraal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-ethyleendioxydiëthyldimethacrylaat		
Oraal	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 α,α-dimethylbenzylhydroperoxide		
Oraal	LD50	382 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	500 mg/kg (rat)
Inhalatief	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 acrylzuur		
Oraal	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatief	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzon		
Oraal	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Primaire aandoening:**
· **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
· **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
· **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
· **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **STOT bij eenmalige blootstelling** Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
· **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Gevaar bij inademing**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **11.2 Informatie over andere gevaren**

· **Hormoonontregelende eigenschappen**		
CAS: 131-57-7	oxybenzon	Lijst II

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

Handelsnaam: Calibra Abutment Catalyst

(Vervolg van blz. 6)

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**

· **Aquatische toxiciteit:**	
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'-ethyleendioxydiëthyldimethacrylaat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 acrylzuur	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzon	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.
· **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
· **12.7 Andere schadelijke effecten**
· **Opmerking:** Schadelijk voor vissen.
· **Verdere ecologische informatie:**
· **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(3) schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.
schadelijk voor in het water levende organismen

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
· **Aanbeveling:**

Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

· **Europese afvalcatalogus**	
18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP14	Ecotoxisch

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

Handelsnaam: Calibra Abutment Catalyst

(Vervolg van blz. 7)

· **Niet gereinigde verpakkingen:**
· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	vervalt
· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**	
· **ADR, IMDG, IATA**	vervalt
· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	vervalt
· **14.4 Verpakkingsgroep:**	
· **ADR, IMDG, IATA**	vervalt
· **14.5 Milieugevaren:**	Niet bruikbaar.
· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**	Niet bruikbaar.
· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**	Niet bruikbaar.
· **VN "Model Regulation":**	vervalt

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

CAS: 131-57-7	oxybenzon

· **Richtlijn 2012/18/EU**
· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

Handelsnaam: Calibra Abutment Catalyst

(Vervolg van blz. 8)

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:**
Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer.
Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

· **Relevante zinnen**
H226 Ontvlambare vloeistof en damp.
H242 Brandgevaar bij verwarming.
H302 Schadelijk bij inslikken.
H312 Schadelijk bij contact met de huid.
H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H331 Giftig bij inademing.
H332 Schadelijk bij inademing.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Berekeningsmethode

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector** Onderzoek en ontwikkeling
· **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350
· **Afkortingen en acroniemen:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Waarden van acute toxiciteitsschattingen)
Flam. Liq. 3: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 3
Org. Perox. E: Organische peroxiden – Type E/F

(Vervolg op blz. 10)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 15.10.2025 *Versienummer 1* *Herziening van: 15.10.2025*

Handelsnaam: Calibra Abutment Catalyst

(Vervolg van blz. 9)

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4
Acute Tox. 3: Acute toxiciteit – Categorie 3
Skin Corr. 1A: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 1A
Skin Corr. 1B: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 1B
Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2
Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1
Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B
STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3
STOT RE 2: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2
Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1
Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2
Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

Start

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial: Calibra Abutment Base**
· **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
· **Utilização da substância / da preparação** Cimento resinoso
· **Utilizações desaconselhadas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
· **Fabricante/fornecedor:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Research and Development
· **1.4 Número de telefone de emergência:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

· **2.1 Classificação da substância ou mistura**
· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritação cutânea.
Eye Irrit. 2	H319 Provoca irritação ocular grave.
Skin Sens. 1	H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **2.2 Elementos do rótulo**
· **Rotulagem en conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
· **Pictogramas de perigo**

GHS07

· **Palavra-sinal** Atenção

· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
metacrilato de 2-hidroxietilo
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo
· **Advertências de perigo**
H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
· **Recomendações de prudência**

P261	Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P273	Evitar a libertação para o ambiente.
P280	Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Base

(continuação da página 1)

P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **Indicações adicionais:**
Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.
· **2.3 Outros perigos**
· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.

· **Determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino**		
CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Misturas**
· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo Skin Sens. 1B, 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	oxibenzona Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **avisos adicionais:**
O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de emergência**
· **Indicações gerais:**
O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.
· **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
· **depois do contacto com a pele:** Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.
· **depois do contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
· **depois de engolir:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
· **Indicações para o médico:** Não existem outras informações relevantes disponíveis.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Base

(continuação da página 2)

· **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· **5.1 Meios de extinção**
· **Meios adequados de extinção:**
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
· **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.
· **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
· **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
· **equipamento especial de protecção:** Máscara respiratória independente do ar ambiente.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
· **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Recolher mecanicamente.
Assegurar uma ventilação adequada.
· **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

· **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.

· **Manuseamento:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.

· **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
· **Armazenagem:**
· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:**
Conservar apenas no recipiente original.
· **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
· **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

P

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Base

(continuação da página 3)

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

· **8.1 Parâmetros de controlo**
· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**
· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
· **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
· **Proteção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.
· **Proteção das mãos**

Luvas de protecção.

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
· **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
· **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
· **Proteção ocular/facial** Óculos de protecção
· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
· **Informações gerais**

· **Estado físico**	Líquido
· **Cor:**	conforme a designação do produto
· **Odor:**	característico
· **Limiar olfactivo:**	Não determinado.
· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**	Não determinado.
· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**	Não determinado.
· **Inflamabilidade**	Não aplicável.
· **Limite superior e inferior de explosividade**	
· **em baixo:**	Não determinado.
· **em cima:**	Não determinado.
· **Ponto de inflamação:**	não aplicável

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Base

(continuação da página 4)

· **Temperatura de autoignição:**	Não aplicável.
· **Temperatura de decomposição:**	Não determinado.
· **pH**	Não determinado.
· **Viscosidade:**	
· **Viscosidade cinemática**	Não determinado.
· **dinâmico:**	Não determinado.
· **Solubilidade**	
· **água:**	pouco misturável
· **Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**	Não determinado.
· **Pressão de vapor:**	Não determinado.
· **Densidade e/ou densidade relativa**	
· **Densidade:**	não classificado
· **Densidade relativa**	Não determinado.
· **Densidade de vapor**	Não determinado.

· **9.2 Outras informações**	
· **Aspeto:**	
· **Forma:**	pastoso
· **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**	
· **Temperatura de ignição:**	O produto não é auto-inflamável.
· **Propriedades explosivas:**	O produto não corre o risco d'explosomegao.
· **Percentagem de solvente:**	
· **Percentagem de substâncias sólidas:**	67,0 %
· **Mudança do estado:**	
· **Taxa de evaporação:**	Não determinado.

· **Informações relativas às classes de perigo físico**	não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

· **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.2 Estabilidade química**
· **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
· **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacçoes perigosas.
· **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

· **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidade aguda**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**		
ATE (Estimativa da toxicidade aguda)		
por via oral	LD50	20.000 mg/kg (rat)

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Base

(continuação da página 5)

CAS: 868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo		
por via oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
por via oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo		
por via oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate		
por via oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 oxibenzona		
por via oral	LD50	12.800 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Efeito de irritabilidade primário:**
· **Corrosão/irritação cutânea** Provoca irritação cutânea.
· **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave.
· **Sensibilização respiratória ou cutânea** Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
· **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Carcinogenicidade**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade reprodutiva**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **11.2 Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**		
CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

· **toxicidade aquática:**	
CAS: 868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
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 dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxibenzona	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Base

(continuação da página 6)

EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.
· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.
· **12.7 Outros efeitos adversos**
· **Observação:** Nocivo para os peixes.
· **Outras indicações ecológicas:**
· **Indicações gerais:**
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
nocivo para os organismos aquáticos

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
· **recomendação:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Catálogo europeu de resíduos**	
18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
HP4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
HP14	Ecotóxico

· **Embalagens contaminadas:**
· **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU ou número de ID**
· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Classe** não aplicável

· **14.4 Grupo de embalagem**
· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Base

(continuação da página 7)

· **14.5 Perigos para o ambiente:**	Não aplicável.
· **14.6 Precauções especiais para o utilizador**	Não aplicável.
· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**	Não aplicável.
· **UN "Model Regulation":**	não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

· **Diretiva 2012/18/UE**
· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
· **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3

· **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.° 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.° 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **15.2 Avaliação da segurança química:**
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.
Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.
Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

· **Frases relevantes**
H302 Nocivo por ingestão.
H315 Provoca irritação cutânea.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318 Provoca lesões oculares graves.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Base

(continuação da página 8)

· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008** Método de cálculo

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Investigação e desenvolvimento

· **Contacto**
Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350

· **Abreviaturas e acrónimos:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Valores e critérios de estimativa de toxicidade aguda)
Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4
Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2
Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1
Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B
STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3
Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2
Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial: Calibra Abutment Catalyst**
· **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
· **Utilização da substância / da preparação** Cimento resinoso
· **Utilizações desaconselhadas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
· **Fabricante/fornecedor:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Research and Development
· **1.4 Número de telefone de emergência:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

· **2.1 Classificação da substância ou mistura**
· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritação cutânea.
Eye Irrit. 2	H319 Provoca irritação ocular grave.
Skin Sens. 1	H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
STOT SE 3	H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **2.2 Elementos do rótulo**
· **Rotulagem en conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
· **Pictogramas de perigo**

GHS07

· **Palavra-sinal** Atenção

· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo
· **Advertências de perigo**
H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
· **Recomendações de prudência**

P261	Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P280	Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Catalyst

(continuação da página 1)

P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P405 Armazenar em local fechado à chave.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **Indicações adicionais:**
Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.
· **2.3 Outros perigos**
· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.

· **Determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino**		
CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Misturas**
· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite de concentração específico: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Catalyst

(continuação da página 2)

CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	hidroperóxido de α,α-dimetilbenzilo 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 Limites de concentração específicos: 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	ácido acrílico 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 Limite de concentração específico: STOT SE 3; H335: C ≥ 1%	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzona Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· ***avisos adicionais:***
O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· ***4.1 Descrição das medidas de emergência***
· ***Indicações gerais:***
O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.
· ***depois da inalação:***
Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.
Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
· ***depois do contacto com a pele:*** *Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.*
· ***depois do contacto com os olhos:***
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
· ***depois de engolir:*** *Se os sintomas persistirem, consultar o médico.*
· ***Indicações para o médico:*** *Não existem outras informações relevantes disponíveis.*
· ***4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados***
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· ***4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários***
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· ***5.1 Meios de extinção***
· ***Meios adequados de extinção:***
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
· ***Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:*** *água em jacto.*
· ***5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura***
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· ***5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios***
· ***equipamento especial de protecção:*** *Máscara respiratória independente do ar ambiente.*

P

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Catalyst

(continuação da página 3)

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Prever a existência de ventilação suficiente.
· **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Recolher mecanicamente.
Assegurar uma ventilação adequada.
· **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

· **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.

· **Manuseamento:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.

· **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
· **Armazenagem:**
· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:**
Conservar apenas no recipiente original.
· **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
· **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

· **8.1 Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**	
CAS: 79-10-7 ácido acrílico	
VLE	Valor para exposição longa: 2 ppm P; A4; Irritação do TRS

· **Informação sobre regulamentação** VLE: NP 1796:2014
· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**
· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
· **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Catalyst

(continuação da página 4)

· **Proteção respiratória**
Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.
Não necessário se o local for bem ventilado.
· **Proteção das mãos**

Luvas de protecção.

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
· **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
· **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
· **Proteção ocular/facial** Óculos de protecção
· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**	
· **Informações gerais**	
· **Estado físico**	Líquido
· **Cor:**	diferente
· **Odor:**	produto específico
· **Limiar olfactivo:**	Não determinado.
· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**	Não determinado.
· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**	Não determinado.
· **Inflamabilidade**	Não aplicável.
· **Limite superior e inferior de explosividade**	
· **em baixo:**	Não determinado.
· **em cima:**	Não determinado.
· **Ponto de inflamação:**	não aplicável
· **Temperatura de autoignição:**	Não aplicável.
· **Temperatura de decomposição:**	Não determinado.
· **pH**	Não determinado.
· **Viscosidade:**	
· **Viscosidade cinemática**	Não determinado.
· **dinâmico:**	Não determinado.
· **Solubilidade**	
· **água:**	pouco misturável
· **Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**	Não determinado.
· **Pressão de vapor:**	Não determinado.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Catalyst

(continuação da página 5)

· **Densidade e/ou densidade relativa**	
· **Densidade:**	não classificado
· **Densidade relativa**	Não determinado.
· **Densidade de vapor**	Não determinado.
· **9.2 Outras informações**	
· **Aspeto:**	
· **Forma:**	pastoso
· **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**	
· **Temperatura de ignição:**	O produto não é auto-inflamável.
· **Propriedades explosivas:**	O produto não corre o risco d'explosomegao.
· **Percentagem de solvente:**	
· **Percentagem de substâncias sólidas:**	60,0 %
· **Mudança do estado:**	
· **Taxa de evaporação:**	Não determinado.
· **Informações relativas às classes de perigo físico**	não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

· **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.2 Estabilidade química**
· **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
· **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacçoes perigosas.
· **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

· **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidade aguda**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**		
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
por via oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo		
por via oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 hidroperóxido de α,α-dimetilbenzilo		
por via oral	LD50	382 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	500 mg/kg (rat)
por inalação	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 ácido acrílico		
por via oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Catalyst

(continuação da página 6)

por inalação	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxibenzona		
por via oral	LD50	12.800 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Efeito de irritabilidade primário:**
· **Corrosão/irritação cutânea** Provoca irritação cutânea.
· **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave.
· **Sensibilização respiratória ou cutânea** Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
· **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Carcinogenicidade**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade reprodutiva**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Pode provocar irritação das vias respiratórias.
· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **11.2 Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**		
CAS: 131-57-7	oxibenzona	Lista II

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

· **toxicidade aquática:**	
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 dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 ácido acrílico	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxibenzona	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.
· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.
· **12.7 Outros efeitos adversos**
· **Observação:** Nocivo para os peixes.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Catalyst

(continuação da página 7)

· **Outras indicações ecológicas:**
· **Indicações gerais:**
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
nocivo para os organismos aquáticos

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
· **recomendação:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Catálogo europeu de resíduos**	
18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
HP4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
HP14	Ecotóxico

· **Embalagens contaminadas:**
· **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU ou número de ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**	
· **ADR, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	não aplicável
· **14.4 Grupo de embalagem**	
· **ADR, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.5 Perigos para o ambiente:**	Não aplicável.
· **14.6 Precauções especiais para o utilizador**	Não aplicável.
· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**	Não aplicável.
· **UN "Model Regulation":**	não aplicável

P

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Catalyst

(continuação da página 8)

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

· **Diretiva 2012/18/UE**
· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
· **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3

· **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.° 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.° 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **15.2 Avaliação da segurança química:**
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.
Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.
Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

· **Frases relevantes**
H226 Líquido e vapor inflamáveis.
H242 Risco de incêndio sob a acção do calor.
H302 Nocivo por ingestão.
H312 Nocivo em contacto com a pele.
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H315 Provoca irritação cutânea.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318 Provoca lesões oculares graves.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H331 Tóxico por inalação.
H332 Nocivo por inalação.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H373 Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008** Método de cálculo

(continuação na página 10)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 15.10.2025 Número da versão 1 Revisão: 15.10.2025

Nome comercial: Calibra Abutment Catalyst

(continuação da página 9)

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Investigação e desenvolvimento
· **Contacto**
Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350
· **Abreviaturas e acrónimos:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Valores e critérios de estimativa de toxicidade aguda)
Flam. Liq. 3: Líquidos inflamáveis – Categoria 3
Org. Perox. E: Peróxidos orgânicos – Tipo E/F
Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4
Acute Tox. 3: Toxicidade aguda – Categoria 3
Skin Corr. 1A: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1A
Skin Corr. 1B: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1B
Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2
Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1
Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B
STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3
STOT RE 2: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 2
Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1
Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2
Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Start

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa: Calibra Abutment Base**

· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

· **Zastosowanie substancji / preparatu** Cement kompozytowy

· **Zastosowania odradzane** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

· **Producent/Dostawca:**

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Komórka udzielająca informacji:** Research and Development

· **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2	H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Aquatic Chronic 3	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **2.2 Elementy oznakowania**

· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**

GHS07

· **Hasło ostrzegawcze** Uwaga

· **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**

metakrylan 2-hydroksyetylu
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu

· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**

H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Base

(ciąg dalszy od strony 1)

P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **Dane dodatkowe:**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745 , przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
· **2.3 Inne zagrożenia**
· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· **Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Wykaz II

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**
· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metakrylan 2-hydroksyetylu Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu Skin Sens. 1B, 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	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
· **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
· **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
· **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
· **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Base

(ciąg dalszy od strony 2)

· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**
· **Przydatne środki gaśnicze:**
CO2, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
· **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
· **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zdjąć mechanicznie.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

· **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
· **Składowanie:**
· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Base

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
· **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**
· **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
· **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
· **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
· **Ochrona rąk:**

Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
· **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne
· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
· **Ogólne dane**

· **Stan skupienia**	Płynny
· **Kolor:**	Zgodnie z nazwą produktu
· **Zapach:**	Charakterystyczny
· **Próg zapachu:**	Nieokreślone.
· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**	Nie jest określony.
· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**	Nie jest określony.
· **Palność materiałów**	Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Base

(ciąg dalszy od strony 4)

· **Dolna i górna granica wybuchowości**	
· **Dolna:**	Nieokreślone.
· **Górna:**	Nieokreślone.
· **Temperatura zapłonu:**	Nie ma zastosowania.
· **Temperatura samozapłonu:**	Nie nadający się do zastosowania.
· **Temperatura rozkładu:**	Nieokreślone.
· **pH**	Nieokreślone.
· **Lepkość:**	
· **Lepkość kinematyczna**	Nieokreślone.
· **Dynamiczna:**	Nieokreślone.
· **Rozpuszczalność**	
· **Woda:**	Nie lub mało mieszalny.
· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**	Nieokreślone.
· **Prężność pary**	Nieokreślone.
· **Gęstość lub gęstość względna**	
· **Gęstość:**	Nie jest określony.
· **Gęstość względna**	Nieokreślone.
· **Gęstość par**	Nieokreślone.

· **9.2 Inne informacje**	
· **Wygląd:**	
· **Forma:**	W postaci pasty
· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**	
· **Temperatura palenia się:**	Produkt nie jest samozapalny.
· **Właściwości wybuchowe:**	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· **Zawartość rozpuszczalników:**	
· **Zawartość ciał stałych:**	67,0 %
· **Zmiana stanu**	
· **Szybkość parowania**	Nieokreślone.

· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.2 Stabilność chemiczna**
· **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
· **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
· **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

· **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
· **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**		
ATE (Oszacowaną toksyczność ostrą)		
Ustne	LD50	20.000 mg/kg (rat)

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Base

(ciąg dalszy od strony 5)

CAS: 868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu		
Ustne	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Ustne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu		
Ustne	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate		
Ustne	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Ustne	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
· **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
· **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
· **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
· **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Wykaz II

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**	
CAS: 868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
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 dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Base

(ciąg dalszy od strony 6)

· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.
· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
· **Uwaga:** Szkodliwy dla ryb.
· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
· **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
szkodliwy dla organizmów wodnych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
· **Zalecenie:**

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· **Europejski Katalog Odpadów**	
18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP14	Ekotoksyczne

· **Opakowania nieoczyszczone:**
· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	brak
· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**	
· **ADR, IMDG, IATA**	brak
· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasa**	brak
· **14.4 Grupa pakowania**	
· **ADR, IMDG, IATA**	brak
· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**	Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Base

(ciąg dalszy od strony 7)

· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**	Nie ma zastosowania.
· **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**	Nie ma zastosowania.
· **UN "Model Regulation":**	brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mie szaniny**

· **Rady 2012/18/UE**
· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I**
żaden ze składników nie znajduje się na liście
· **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczenstwa zawiera informacje o zagrozeniach zwiazanych z wydzielaniem sie zwiekszonej ilosci substancji zawartych w produktach oraz z nalezytymi krokami dzialan, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.
W przypadku malych ilosci substancji, które sa typowo uzywane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego uzytkowania produktu.

· **Odnośne zwroty**
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Base

(ciąg dalszy od strony 8)

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda obliczeniowa

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Badania i rozwój

· **Partner dla kontaktów:**
Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350

· **Skróty i akronimy:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Wartości oszacowanej toksyczności ostrej)
Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4
Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1
Skin Sens. 1B: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1B
STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3
Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2
Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa: Calibra Abutment Catalyst**
· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
· **Zastosowanie substancji / preparatu** Cement kompozytowy
· **Zastosowania odradzane** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
· **Producent/Dostawca:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Komórka udzielająca informacji:** Research and Development
· **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2	H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
STOT SE 3	H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Aquatic Chronic 3	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **2.2 Elementy oznakowania**
· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**

GHS07

· **Hasło ostrzegawcze** Uwaga

· **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu
· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280	Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P304+P340	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Catalyst

(ciąg dalszy od strony 1)

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P405 Przechowywać pod zamknięciem.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **Dane dodatkowe:**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745 , przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
· **2.3 Inne zagrożenia**
· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· **Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Wykaz II

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**
· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Konkretny limit koncentracji: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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	dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	hydronadtlenek 2-fenylopropan-2-ylu 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 Określone granice stężeń: 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	kwas akrylowy 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 Konkretny limit koncentracji: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Catalyst

(ciąg dalszy od strony 2)

· **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
· **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
· **Po wdychaniu:**
W przypadku utraty przytomnosci ulozenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
· **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
· **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
· **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**
· **Przydatne środki gaśnicze:**
CO2, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
· **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Zadbać o wystarczające wietrzenie.
· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
· **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zdjąć mechanicznie.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Catalyst

(ciąg dalszy od strony 3)

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

· **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
· **Składowanie:**
· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
· **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**	
CAS: 79-10-7 kwas akrylowy	
NDS	NDSCh: 29,5 mg/m³, 10,2 ppm NDS: 10 mg/m³, 3,4 ppm skóra

· **Informacje dotyczące przepisów prawnych** NDS: Dz.U. 2024 poz. 1017, 10.07.24
· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**
· **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
· **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
· **Ochronę dróg oddechowych**
W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.
Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
· **Ochrona rąk:**

Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Catalyst

(ciąg dalszy od strony 4)

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
· **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne
· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**	
· **Ogólne dane**	
· **Stan skupienia**	Płynny
· **Kolor:**	Różne
· **Zapach:**	Specyficzny dla produktu
· **Próg zapachu:**	Nieokreślone.
· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**	Nie jest określony.
· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**	Nie jest określony.
· **Palność materiałów**	Nie ma zastosowania.
· **Dolna i górna granica wybuchowości**	
· **Dolna:**	Nieokreślone.
· **Górna:**	Nieokreślone.
· **Temperatura zapłonu:**	Nie ma zastosowania.
· **Temperatura samozapłonu:**	Nie nadający się do zastosowania.
· **Temperatura rozkładu:**	Nieokreślone.
· **pH**	Nieokreślone.
· **Lepkość:**	
· **Lepkość kinematyczna**	Nieokreślone.
· **Dynamiczna:**	Nieokreślone.
· **Rozpuszczalność**	
· **Woda:**	Nie lub mało mieszalny.
· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**	Nieokreślone.
· **Prężność pary**	Nieokreślone.
· **Gęstość lub gęstość względna**	
· **Gęstość:**	Nie jest określony.
· **Gęstość względna**	Nieokreślone.
· **Gęstość par**	Nieokreślone.

· **9.2 Inne informacje**	
· **Wygląd:**	
· **Forma:**	W postaci pasty
· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**	
· **Temperatura palenia się:**	Produkt nie jest samozapalny.
· **Właściwości wybuchowe:**	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· **Zawartość rozpuszczalników:**	
· **Zawartość ciał stałych:**	60,0 %
· **Zmiana stanu**	
· **Szybkość parowania**	Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Catalyst

(ciąg dalszy od strony 5)

· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego** brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.2 Stabilność chemiczna**
· **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
· **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
· **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

· **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
· **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**		
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Ustne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu		
Ustne	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 hydronadtlenek 2-fenylopropan-2-ylu		
Ustne	LD50	382 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	500 mg/kg (rat)
Wdechowe	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 kwas akrylowy		
Ustne	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
Wdechowe	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Ustne	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
· **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
· **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
· **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
· **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Catalyst

(ciąg dalszy od strony 6)

· **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Wykaz II

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**	
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 dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 kwas akrylowy	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.
· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
· **Uwaga:** Szkodliwy dla ryb.
· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
· **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
szkodliwy dla organizmów wodnych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
· **Zalecenie:**

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· **Europejski Katalog Odpadów**	
18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Catalyst

(ciąg dalszy od strony 7)

18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP14	Ekotoksyczne

· **Opakowania nieoczyszczone:**
· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Klasa** brak

· **14.4 Grupa pakowania**
· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:** Nie ma zastosowania.

· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników** Nie ma zastosowania.

· **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO** Nie ma zastosowania.

· **UN "Model Regulation":** brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mie szaniny**

· **Rady 2012/18/UE**
· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I**
żaden ze składników nie znajduje się na liście
· **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 Numer wersji 1 Aktualizacja: 15.10.2025

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Catalyst

(ciąg dalszy od strony 8)

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczenstwa zawiera informacje o zagrozeniach zwiazanych z wydzielaniem sie zwiekszonej ilosci substancji zawartych w produktach oraz z nalezytymi krokami dzialan, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.
W przypadku malych ilosci substancji, które sa typowo uzywane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego uzytkowania produktu.

· **Odnośne zwroty**
H226 Łatwopalna ciecz i pary.
H242 Ogrzanie może spowodować pożar.
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.
H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda obliczeniowa

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Badania i rozwój
· **Partner dla kontaktów:**
Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
· **Skróty i akronimy:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Wartości oszacowanej toksyczności ostrej)
Flam. Liq. 3: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3
Org. Perox. E: Nadtlenki organiczne – Typ E/F
Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4
Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3
Skin Corr. 1A: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1A
Skin Corr. 1B: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1B
Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 15.10.2025 *Numer wersji 1* *Aktualizacja: 15.10.2025*

Nazwa handlowa: Calibra Abutment Catalyst

(ciąg dalszy od strony 9)

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1
Skin Sens. 1B: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1B
STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3
STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2
Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska odnego – Kategoria 1
Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2
Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

Säkerhetsdatablad

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

Start

Datum för utskrift: 15.10.2025 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 15.10.2025*

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: Calibra Abutment Base**
· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
· **Ämnets användning / tillredningen** Kompositcement
· **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
· **Tillverkare / leverantör:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development
· **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**

Skin Irrit. 2	H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2	H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 3	H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· **2.2 Märkningsuppgifter**
· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
· **Faropiktogram**

GHS07

· **Signalord** Varning

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
2-hydroxietylmetakrylat
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-etylendioxidietyldimetakrylat
· **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
· **Skyddsangivelser**

P261	Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P273	Undvik utsläpp till miljön.
P280	Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P333+P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P501	Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 15.10.2025

Handelsnamn: Calibra Abutment Base

(Fortsättning från sida 1)

· **Ytterligare uppgifter:**
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 , som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.
· **2.3 Andra faror**
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.

· **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Förteckning II

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

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

· **Farliga ingredienser:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxietylmetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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'-etylendioxidietyldimetakrylat Skin Sens. 1B, 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	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
· **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. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **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.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 15.10.2025

Handelsnamn: Calibra Abutment Base

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**
· **Lämpliga släckningsmedel:**
CO2, 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**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
· **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**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Städa upp mekaniskt.
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.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**
· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**
· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 15.10.2025

Handelsnamn: Calibra Abutment Base

(Fortsättning från sida 3)

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
· **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
· **Handskydd:**

Skyddshandskar.

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**
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.
· **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon.
· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**	Flytande
· **Färg:**	Enligt produktbeteckning
· **Lukt:**	Karakteristisk
· **Lukttröskel:**	Ej bestämd.
· **Smältpunkt / smältområde:**	Ej bestämd
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	Ej bestämd.
· **Brandfarlighet**	Ej användbar.
· **Nedre och övre explosionsgräns**	
· **Nedre:**	Ej bestämd.
· **Övre:**	Ej bestämd.
· **Flampunkt:**	Ej användbar
· **Tändningstemperatur:**	Ej användbar.
· **Sönderdelningstemperatur**	Ej bestämd.
· **pH-värde:**	Ej bestämd.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ej bestämd.
· **Dynamisk:**	Ej bestämd.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Ej resp. föga blandbar
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Ej bestämd.
· **Ångtryck:**	Ej bestämd.
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet:**	Ej bestämd
· **Relativ densitet**	Ej bestämd.
· **Ångdensitet**	Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 15.10.2025

Handelsnamn: Calibra Abutment Base

(Fortsättning från sida 4)

· **9.2 Annan information**
· **Utseende:**

· **Form:**	Trögflytande
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**	
· **Tändtemperatur:**	Produkten är ej självantändlig.
· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosionsfarlig.
· **Lösningsmedelhalt:**	
· **Andel av fasta partiklar:**	67,0 %
· **Ändring av tillståndet**	
· **Avdunstningshastighet:**	Ej bestämd.
· **Information om faroklasser för fysisk fara**	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **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 faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
· **Akut toxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)		
Oral	LD50	20.000 mg/kg (rat)

CAS: 868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-etylendioxidietyldimetakrylat		
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 oxybenzone		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Primär retningseffekt:**
· **På huden:** Irriterar huden.
· **På ögat:** Orsakar allvarlig ögonirritation.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 15.10.2025

Handelsnamn: Calibra Abutment Base

(Fortsättning från sida 5)

· **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Förteckning II

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**	
CAS: 868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
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'-etylendioxidietyldimetakrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
· **12.7 Andra skadliga effekter**
· **Kommentar:** Skadlig för fisk.
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
Skadlig för vattenorganismer

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 15.10.2025

Handelsnamn: Calibra Abutment Base

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· **Europeiska avfallskatalogen**	
18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskado
HP14	Ekotoxiskt

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.2 Officiell transportbenämning**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.3 Faroklass för transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klass**	Utgår
· **14.4 Förpackningsgrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.5 Miljöfaror:**	Ej användbar.
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Ej användbar.
· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	Ej användbar.
· **UN "Model Regulation":**	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 15.10.2025

Handelsnamn: Calibra Abutment Base

(Fortsättning från sida 7)

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **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 produktegenskaper 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**
H302 Skadligt vid förtäring.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Beräkningsmetod

· **Område som utfärdar datablad:** Forskning och utveckling
· **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350
· **Förkortningar och 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
ATE: Acute toxicity estimate values (Värden för uppskattad akut toxicitet)
Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2
Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 15.10.2025*

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: Calibra Abutment Catalyst**

· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

· **Ämnets användning / tillredningen** Kompositcement

· **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**

· **Tillverkare / leverantör:**

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development

· **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**

Skin Irrit. 2	H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2	H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
STOT SE 3	H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Aquatic Chronic 3	H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· **2.2 Märkningsuppgifter**

· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

· **Faropiktogram**

GHS07

· **Signalord** Varning

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
2,2'-etylendioxidietyldimetakrylat

· **Faroangivelser**

H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· **Skyddsangivelser**

P261	Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280	Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
P304+P340	VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 15.10.2025

Handelsnamn: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsättning från sida 1)

P405 Förvaras inlåst.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **Ytterligare uppgifter:**
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 , som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.
· **2.3 Andra faror**
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.

· **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Förteckning II

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

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

· **Farliga ingredienser:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifik koncentrationsgräns: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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'-etylendioxidietyldimetakrylat Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	kumenväteperoxid 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 Specifika koncentrationsgränser: 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	akrylsyra 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 koncentrationsgräns: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

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

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 15.10.2025

Handelsnamn: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
· **Efter inandning:**
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
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. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **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:**
CO2, 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.
· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Städa upp mekaniskt.
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.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 15.10.2025

Handelsnamn: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsättning från sida 3)

· **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**	
CAS: 79-10-7 akrylsyra	
OEL	Korttidsvärde: 59 mg/m³, 20 ppm Nivågränsvärde: 29 mg/m³, 10 ppm

· **Gällande föreskrifter** OEL: AFS 2023:14
· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**
· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
· **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
Erfordras ej vid bra rumsventilation.
· **Handskydd:**

Skyddshandskar.

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**
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.
· **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon.
· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**	Flytande
· **Färg:**	Olika

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 15.10.2025

Handelsnamn: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsättning från sida 4)

· **Lukt:**	Produktspecifik
· **Lukttröskel:**	Ej bestämd.
· **Smältpunkt / smältområde:**	Ej bestämd
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	Ej bestämd.
· **Brandfarlighet**	Ej användbar.
· **Nedre och övre explosionsgräns**	
· **Nedre:**	Ej bestämd.
· **Övre:**	Ej bestämd.
· **Flampunkt:**	Ej användbar
· **Tändningstemperatur:**	Ej användbar.
· **Sönderdelningstemperatur**	Ej bestämd.
· **pH-värde:**	Ej bestämd.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ej bestämd.
· **Dynamisk:**	Ej bestämd.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Ej resp. föga blandbar
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Ej bestämd.
· **Ångtryck:**	Ej bestämd.
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet:**	Ej bestämd
· **Relativ densitet**	Ej bestämd.
· **Ångdensitet**	Ej bestämd.
· **9.2 Annan information**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	Trögflytande
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**	
· **Tändtemperatur:**	Produkten är ej självantändlig.
· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosionsfarlig.
· **Lösningsmedelhalt:**	
· **Andel av fasta partiklar:**	60,0 %
· **Ändring av tillståndet**	
· **Avdunstningshastighet:**	Ej bestämd.
· **Information om faroklasser för fysisk fara**	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **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 faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
· **Akut toxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 15.10.2025

Handelsnamn: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsättning från sida 5)

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

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-etylendioxidietyldimetakrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 kumenväteperoxid		
Oral	LD50	382 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	500 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 akrylsyra		
Oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oral	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Primär retningseffekt:**
· **På huden:** Irriterar huden.
· **På ögat:** Orsakar allvarlig ögonirritation.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
· **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering** Kan orsaka irritation i luftvägarna.
· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Förteckning II

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**	
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'-etylendioxidietyldimetakrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 akrylsyra	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 Versionsnummer 1 Omarbetad: 15.10.2025

Handelsnamn: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsättning från sida 6)

CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
· **12.7 Andra skadliga effekter**
· **Kommentar:** Skadlig för fisk.
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Skadlig för vattenorganismer

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· **Europeiska avfallskatalogen**	
18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskado
HP14	Ekotoxiskt

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**
· **ADR, IMDG, IATA** Utgår

· **14.2 Officiell transportbenämning**
· **ADR, IMDG, IATA** Utgår

· **14.3 Faroklass för transport**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Klass** Utgår

· **14.4 Förpackningsgrupp**
· **ADR, IMDG, IATA** Utgår

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 15.10.2025*

Handelsnamn: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsättning från sida 7)

· **14.5 Miljöfaror:**	Ej användbar.
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Ej användbar.
· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	Ej användbar.
· **UN "Model Regulation":**	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
Inga beståndsdelar är listade.

· **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 produktegenskaper 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**
H226 Brandfarlig vätska och ånga.
H242 Brandfarligt vid uppvärmning.
H302 Skadligt vid förtäring.
H312 Skadligt vid hudkontakt.
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H331 Giftigt vid inandning.

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 15.10.2025 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 15.10.2025*

Handelsnamn: Calibra Abutment Catalyst

(Fortsättning från sida 8)

H332 Skadligt vid inandning.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Beräkningsmetod

· **Område som utfärdar datablad:** Forskning och utveckling
· **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350
· **Förkortningar och 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
ATE: Acute toxicity estimate values (Värden för uppskattad akut toxicitet)
Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3
Org. Perox. E: Organiska peroxider – Typ E/F
Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4
Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3
Skin Corr. 1A: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1A
Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
STOT RE 2: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2
Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2
Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Start

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 *Versionumero 1* *Tarkistus: 15.10.2025*

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike: Calibra Abutment Base**
· **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
· **Aineen / valmisteen käyttö** Resiini sementti
· **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
· **Valmistaja/toimittaja:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Tietoja antaa:** Research and Development
· **1.4 Hätäpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Skin Irrit. 2	H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Irrit. 2	H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Skin Sens. 1	H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Aquatic Chronic 3	H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· **2.2 Merkinnät**
· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
· **Varoitusmerkit**

GHS07

· **Huomiosana** Varoitus

· **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
2-Hydroksietyylimetakrylaatti
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-etyleenidioksidietyylidimetakrylaatti
· **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
· **Turvalausekkeet**

P261	Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P273	Vältettävä päästämistä ympäristöön.
P280	Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
P305+P351+P338	JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P333+P313	Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P501	Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 Versionumero 1 Tarkistus: 15.10.2025

Kauppanimike: Calibra Abutment Base

(jatkuu sivulla 1)

· **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai kehokosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
· **2.3 Muut vaarat**
· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.

· **Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittäminen**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Luettelo II

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.2 Seokset**
· **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

· **Sisältää vaarallisia aineita:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroksietyylimetakrylaatti Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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'-etyleenidioksidietyylidimetakrylaatti Skin Sens. 1B, 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	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
· **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
· **hengitettyä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettävä lääkärin apua.
· **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
· **aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännytään lääkärin puoleen.
· **nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
· **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 *Versionumero 1* *Tarkistus: 15.10.2025*

Kauppanimike: Calibra Abutment Base

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· **5.1 Sammutusaineet**
· **Sopivat sammutusaineet**
CO2, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestävällä vaahdolla.
· **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.
· **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
· **Erityinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Estettävä pääsy viemäreihin tai vesistöihin.
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Otettava talteen mekaanisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
· **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

· **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
· **Palo- ja räjähdyssuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

· **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.

· **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
· **Varastointi:**
· **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**
Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
· **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
· **Lisätietoja varastointiehtoihin** Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
· **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 Versionumero 1 Tarkistus: 15.10.2025

Kauppanimike: Calibra Abutment Base

(jatkuu sivulla 3)

· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
· **Hengityksensuojaus** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
· **Käsien suojaus**

Suojakäsineet.

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
· **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
· **Käsinemateriaalin läpäisyaika**
Tarkka läpäisyaika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
· **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit.
· **Kehosuojus:** Työsuojavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

· **Yleiset ohjeet**	
· **Olomuoto**	Nestemäinen
· **Väri: I**	tuotenimikkeen mukainen
· **Haju: I**	tyypillinen
· **Hajukynnys:**	Ei määrätty.
· **Sulamis- ja jäätymispiste**	ei määrätty
· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**	Ei määrätty.
· **Syttyvyys**	Ei voida käyttää.
· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**	
· **alempi:**	Ei määrätty.
· **ylempi:**	Ei määrätty.
· **Leimahduspiste:**	ei voida käyttää
· **Itsesyttymislämpötila:**	Ei voida käyttää.
· **Hajoamislämpötila:**	Ei määrätty.
· **pH**	Ei määrätty.
· **Viskositeetti:**	
· **Kinemaattinen viskositeetti**	Ei määrätty.
· **dynaaminen:**	Ei määrätty.
· **Liukoisuus**	
· **veteen:**	ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva
· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**	Ei määrätty.
· **Höyrynpaine**	Ei määrätty.
· **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**	
· **Tiheys:**	ei määrätty

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 Versionumero 1 Tarkistus: 15.10.2025

Kauppanimike: Calibra Abutment Base

(jatkuu sivulla 4)

· **Suhteellinen tiheys**	Ei määrätty.
· **Höyryntiheys:**	Ei määrätty.
· **9.2 Muut tiedot**	
· **Olomuoto:**	
· **Muoto: I**	pastamainen
· **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**	
· **Syttymislämpötila:**	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· **Räjähtävyys:**	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· **Liuoteainepitoisuus:**	
· **Kiinneainepitoisuus:**	67,0 %
· **Tilanmuutos**	
· **Haihtumisnopeus:**	Ei määrätty.
· **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
· **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**
Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
· **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
· **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

· **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
· **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

ATE (Välittömän myrkyllisyyden estimaatti)		
Oraali	LD50	20.000 mg/kg (rat)

CAS: 868-77-9 2-Hydroksietyylimetakrylaatti		
Oraali	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oraali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-etyleenidioksidietyylidimetakrylaatti		
Oraali	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate		
Oraali	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oraali	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
· **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys** Ärsyttää ihoa.
· **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
· **Herkistymitä:** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 Versionumero 1 Tarkistus: 15.10.2025

Kauppanimike: Calibra Abutment Base

(jatkuu sivulla 5)

· **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Luettelo II

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**

· **Vesimyrkyllisyys:**	
CAS: 868-77-9 2-Hydroksietyylimetakrylaatti	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L (daphnia magna)
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'-etyleenidioksidietyylidimetakrylaatti	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.
· **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
· **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
· **Huomautus:** Haitallinen kaloille
· **Ekologisia lisätietoja:**
· **Yleisohjeita:**
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
haitallinen vesieliöille

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 *Versionumero 1* *Tarkistus: 15.10.2025*

Kauppanimike: Calibra Abutment Base

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
· **Suositus:**

Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· **Euroopan jäteluetteloon**	
18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
HP4	Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot
HP14	Ympäristölle vaarallinen

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**
· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **luokka**	tarpeeton
· **14.4 Pakkausryhmä**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.5 Ympäristövaarat:**	Ei voida käyttää.
· **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**	Ei voida käyttää.
· **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**	Ei voida käyttää.
· **UN "Model Regulation":**	tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

· **Direktiivi 2012/18/EU**
· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
· **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 Versionumero 1 Tarkistus: 15.10.2025

Kauppanimike: Calibra Abutment Base

(jatkuu sivulla 7)

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

*
KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalimääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.
Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**
H302 Haitallista nieltynä.
H315 Ärsyttää ihoa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Laskentamenetelmä

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Tutkimus ja kehitys
· **Yhteydenottohenkilö:**
Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350
· **Käyttökategoria** 41
· **Teollisuus standardiluokitus** 851
· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Välittömän myrkyllisyyden estimaatit)
Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Kategoria 4
Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Kategoria 2
Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Kategoria 1
Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Kategoria 2
Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Kategoria 1
Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Kategoria 1B

(jatkuu sivulla 9)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 *Versionumero 1* *Tarkistus: 15.10.2025*

Kauppanimike: Calibra Abutment Base

(jatkuu sivulla 8)

STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Kategoria 3
Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Kategoria 2
Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Kategoria 3

· **** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta***

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 *Versionumero 1* *Tarkistus: 15.10.2025*

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike: Calibra Abutment Catalyst**
· **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
· **Aineen / valmisteen käyttö** Resiini sementti
· **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
· **Valmistaja/toimittaja:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Tietoja antaa:** Research and Development
· **1.4 Hätäpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Skin Irrit. 2	H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Irrit. 2	H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Skin Sens. 1	H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
STOT SE 3	H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
Aquatic Chronic 3	H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· **2.2 Merkinnät**
· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
· **Varoitusmerkit**

GHS07

· **Huomiosana** Varoitus

· **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
2,2'-etyleenidioksidietyylidimetakrylaatti
· **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
· **Turvalausekkeet**

P261	Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P280	Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
P304+P340	JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
P305+P351+P338	JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 *Versionumero 1* *Tarkistus: 15.10.2025*

Kauppanimike: Calibra Abutment Catalyst

(jatkuu sivulla 1)

P405 Varastoi lukitussa tilassa.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai kehokosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
· **2.3 Muut vaarat**
· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.

· **Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittäminen**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Luettelo II

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.2 Seokset**
· **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

· **Sisältää vaarallisia aineita:**		
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Erityinen pitoisuusraja: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 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'-etyleenidioksidietyylidimetakrylaatti Skin Sens. 1B, H317	2,5 – 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	a,a-dimetyylibentsyylihydroperoksidi kumeenivetyperoksidi 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 Erityiset pitoisuusrajat: 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	Akryylihappo 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 Erityinen pitoisuusraja: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

· **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 Versionumero 1 Tarkistus: 15.10.2025

Kauppanimike: Calibra Abutment Catalyst

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
· **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
· **hengitettyä:**
Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettävä lääkärin apua.
· **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
· **aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännytään lääkärin puoleen.
· **nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
· **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· **5.1 Sammutusaineet**
· **Sopivat sammutusaineet**
CO_2, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestävällä vaahdolla.
· **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
· **Erityinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Estettävä pääsy viemäreihin tai vesistöihin.
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Otettava talteen mekaanisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
· **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

· **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
· **Palo- ja räjähdyssuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 Versionumero 1 Tarkistus: 15.10.2025

Kauppanimike: Calibra Abutment Catalyst

(jatkuu sivulla 3)

· **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.

· **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
· **Varastointi:**
· **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**
Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
· **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
· **Lisätietoja varastointiehtoihin** Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
· **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**	
CAS: 79-10-7 Akryylihappo	
HTP	Pitkäaikaisarvo: 6 mg/m³, 2 ppm Kattoarvo: 45 mg/m³, 15 ppm

· **Lainsäädäntöä koskevat tiedot** HTP: 654/2020
· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
· **Hengityksensuojaus**
Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.
Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
· **Käsien suojaus**

Suojakäsineet.

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
· **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
· **Käsinemateriaalin läpäisyaika**
Tarkka läpäisyaika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
· **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit.
· **Kehosuojus:** Työsuojavaatetus.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 Versionumero 1 Tarkistus: 15.10.2025

Kauppanimike: Calibra Abutment Catalyst

(jatkuu sivulla 4)

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**	
· **Yleiset ohjeet**	
· **Olomuoto**	Nestemäinen
· **Väri: I**	erilaisia
· **Haju: I**	tuotekohtainen
· **Hajukynnys:**	Ei määrätty.
· **Sulamis- ja jäätymispiste**	ei määrätty
· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**	Ei määrätty.
· **Syttyvyys**	Ei voida käyttää.
· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**	
· **alempi:**	Ei määrätty.
· **ylempi:**	Ei määrätty.
· **Leimahduspiste:**	ei voida käyttää
· **Itsesyttymislämpötila:**	Ei voida käyttää.
· **Hajoamislämpötila:**	Ei määrätty.
· **pH**	Ei määrätty.
· **Viskositeetti:**	
· **Kinemaattinen viskositeetti**	Ei määrätty.
· **dynaaminen:**	Ei määrätty.
· **Liukoisuus**	
· **veteen:**	ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva
· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**	Ei määrätty.
· **Höyrynpaine**	Ei määrätty.
· **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**	
· **Tiheys:**	ei määrätty
· **Suhteellinen tiheys**	Ei määrätty.
· **Höyryntiheys:**	Ei määrätty.

· **9.2 Muut tiedot**	
· **Olomuoto:**	
· **Muoto: I**	pastamainen
· **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**	
· **Syttymislämpötila:**	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· **Räjähtävyys:**	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· **Liuoteainepitoisuus:**	
· **Kiinneainepitoisuus:**	60,0 %
· **Tilanmuutos**	
· **Haihtumisnopeus:**	Ei määrätty.

· **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
· **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**
Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
· **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
· **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 Versionumero 1 Tarkistus: 15.10.2025

Kauppanimike: Calibra Abutment Catalyst

(jatkuu sivulla 5)

· **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

· **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
· **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**		
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oraali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-etyleenidioksidietyylidimetakrylaatti		
Oraali	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 a,a-dimetyylibentsyylihydroperoksidi kumeenivetyperoksidi		
Oraali	LD50	382 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	500 mg/kg (rat)
Inhaloituna	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 Akryylihappo		
Oraali	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
Inhaloituna	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
CAS: 131-57-7 oxybenzone		
Oraali	LD50	12.800 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

· **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
· **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys** Ärsyttää ihoa.
· **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
· **Herkistymitä:** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
· **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen** Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**		
CAS: 131-57-7	oxybenzone	Luettelo II

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**

· **Vesimyrkyllisyys:**	
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'-etyleenidioksidietyylidimetakrylaatti	
LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 Versionumero 1 Tarkistus: 15.10.2025

Kauppanimike: Calibra Abutment Catalyst

(jatkuu sivulla 6)

EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 79-10-7 Akryylihappo	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)
CAS: 131-57-7 oxybenzone	
LC50/96h	3,8 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,87 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	0,41 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.
· **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
· **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
· **Huomautus:** Haitallinen kaloille
· **Ekologisia lisätietoja:**
· **Yleisohjeita:**
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
haitallinen vesieliöille

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
· **Suositus:**

Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· **Euroopan jäteluetteloon**	
18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
HP4	Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot
HP14	Ympäristölle vaarallinen

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**
· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**
· **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton

· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
· **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 Versionumero 1 Tarkistus: 15.10.2025

Kauppanimike: Calibra Abutment Catalyst

(jatkuu sivulla 7)

· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **luokka**	tarpeeton
· **14.4 Pakkausryhmä**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.5 Ympäristövaarat:**	Ei voida käyttää.
· **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**	Ei voida käyttää.
· **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**	Ei voida käyttää.
· **UN "Model Regulation":**	tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

· **Direktiivi 2012/18/EU**
· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
· **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

*
KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalimääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.
Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**
H226 Syttyvä neste ja höyry.
H242 Palovaarallinen kuumennettaessa.
H302 Haitallista nieltynä.
H312 Haitallista joutuessaan iholle.
H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.

(jatkuu sivulla 9)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.10.2025 Versionumero 1 Tarkistus: 15.10.2025

Kauppanimike: Calibra Abutment Catalyst

(jatkuu sivulla 8)

H315 Ärsyttää ihoa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H331 Myrkyllistä hengitettynä.
H332 Haitallista hengitettynä.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Laskentamenetelmä

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Tutkimus ja kehitys
· **Yhteydenottohenkilö:**
Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350
· **Käyttökategoria** 41
· **Teollisuus standardiluokitus** 851
· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
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
ATE: Acute toxicity estimate values (Välittömän myrkyllisyyden estimaatit)
Flam. Liq. 3: Syttyvät nesteet – Kategoria 3
Org. Perox. E: Orgaaniset peroksidit – Tyyppi E/F
Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Kategoria 4
Acute Tox. 3: Välitön myrkyllisyys – Kategoria 3
Skin Corr. 1A: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Kategoria 1A
Skin Corr. 1B: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Kategoria 1B
Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Kategoria 2
Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Kategoria 1
Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Kategoria 2
Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Kategoria 1
Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Kategoria 1B
STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Kategoria 3
STOT RE 2: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Kategoria 2
Aquatic Acute 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - välitön vaara vesiympäristölle – Kategoria 1
Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Kategoria 2
Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Kategoria 3

· ***** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**