

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 01.07.2022

Start

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** *Calibra Silane Coupling Agent*
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteen käyttö** *Silane Coupling Agent*
- **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
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
- **Tietoja antaa:** *Research and Development*
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:** *+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**
Flam. Liq. 2 H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS02 GHS07

- **Huomiosana Vaara**
- **Vaaralausekkeet**
H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Turvalausekkeet**
P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinoilta, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.
P241 Käytä räjähdysturvallisia [sähkö/ilmanvaihto/valaisin]laitteita.
P280 Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta/ kuulonsuojainta.
P303+P361+P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto iho vedellä [tai suihkuta].
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
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 keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** *Ei voida käyttää.*

(jatkuu sivulla 2)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 01.07.2022

Kauppanimike: Calibra Silane Coupling Agent

(jatkuu sivulla 1)

· **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.2 Seokset**

· **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

· **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Etanoli Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	asetoni Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	≥ 2,5 – < 10%

· **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **hengitettävä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydyttävä lääkärin apua.

· **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

· **aineen päästyä silmiin:**

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännytään lääkärin puoleen.

· **nieltyä:** Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

· **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**

CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä 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**

Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.

Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.

· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.

· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**

Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).

Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.

Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.

· **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 01.07.2022

Kauppanimike: Calibra Silane Coupling Agent

(jatkuu sivulla 2)

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- Palo- ja räjähdysuojaohjeet:



Eristettävä sytytyslähteistä - tupakanpolto kielletty.

Suoritettava toimenpiteet sähköstaattista latausta vastaan.

- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**
Säilytettävä viileässä paikassa.
Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Varastoitava erillään hapettavista aineista.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin** Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
- 7.3 Erityinen loppukäyttö Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

- 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

CAS: 64-17-5 Etanoli

HTP Lyhytaikaisarvo: 2500 mg/m³, 1300 ppm
Pitkäaikaisarvo: 1900 mg/m³, 1000 ppm

CAS: 67-64-1 asetoni

HTP Lyhytaikaisarvo: 1500 mg/m³, 630 ppm
Pitkäaikaisarvo: 1200 mg/m³, 500 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 henkilösuojaimet**
- **Yleiset suojaja- ja hygienia-toimenpiteet:**

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 kestävä ja läpäisemätöntä.

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.
Butyylikumi
Permeation: Level ≥ 6

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 01.07.2022

Kauppanimike: Calibra Silane Coupling Agent

(jatkuu sivulla 3)

Suosittelava materiaalinpaksuus: $\geq 0,7$ mm

· **Käsin materiaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsine valmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit.

· **Kehosuojaus:** Työsuoja vaatus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto**

nestemäinen

· **Väri: I**

kirkas

· **Haju: I**

alkoholimainen

· **Hajukynnys:**

Ei määrätty.

· **Sulamis- ja jäätympiste**

ei määrätty

· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**

78 °C

· **Syttyvyys**

Ei voida käyttää.

· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**

· **alempi:**

3,5 Vol %

· **ylempi:**

15 Vol %

· **Leimahduspiste:**

6 °C

· **Syttymislämpötila:**

425 °C

· **Hajoamislämpötila:**

Ei määrätty.

· **pH**

Ei määrätty.

· **Viskositeetti:**

· **Kinemaattinen viskositeetti**

Ei määrätty.

· **dynaaminen:**

Ei määrätty.

· **Liukoisuus**

· **veteen:**

täydellisesti sekoittuva

· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**

Ei määrätty.

· **Höyrönpaine 20 °C lämpötilassa**

59 hPa

· **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**

· **Tiheys 20 °C lämpötilassa:**

0,8 g/cm³

· **Suhteellinen tiheys**

Ei määrätty.

· **Höyryntiheys:**

Ei määrätty.

· **9.2 Muut tiedot**

· **Olomuoto:**

neste

· **Muoto: I**

· **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**

· **Itsesyttymislämpötila:**

Tuote ei ole itsestään syttyvä.

· **Räjähätvyys:**

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen, kuitenkin räjähdysvaarallisten höyry-/ilmaseosten muodostuminen mahdollista.

· **Liuteainepitoisuus:**

· **Orgaaniset liuteaineet:**

99,0 %

· **Tilanmuutos**

· **Haihtumisnopeus:**

Ei määrätty.

· **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**

· **Räjähähteet**

tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 01.07.2022

Kauppanimike: Calibra Silane Coupling Agent

(jatkuu sivulla 4)

· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	Helposti syttyvä neste ja höyry.
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itseaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	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
- Väliön myrkyllisyys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

- Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

CAS: 64-17-5 Etanoli

Oraali	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhaloituna	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

CAS: 67-64-1 asetoni

Oraali	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhaloituna	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- Ihosyövyttävyys/ihoärsytys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- Herkistymitä: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- 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.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 01.07.2022

Kauppanimike: Calibra Silane Coupling Agent

(jatkuu sivulla 5)

· 11.2 Tiedot muista vaaroista

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· 12.1 Myrkyllisyys

· **Vesimyrkyllisyys:****CAS: 64-17-5 Etanoli**

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 asetoni

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

· 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

Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

· 12.7 Muut haitalliset vaikutukset

· **Ekologisia lisätietoja:**· **Yleisohjeita:**

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

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
-----------	---

HP3	Syttyvä
-----	---------

HP4	Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot
-----	--

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.· **Suosittelava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.07.2022



Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 01.07.2022

Kauppanimike: Calibra Silane Coupling Agent

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· 14.1 YK-numero tai tunnistenumero · ADR, IMDG, IATA	UN1993
· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi · ADR · IMDG · IATA	1993 PALAVA NESTE, N.O.S. (ETANOLI (ETYYLIALKOHOLI), ASETONI) FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE) FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)
· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat · ADR	
	
· luokka · Lipuke	3 (F1) Palavat nesteet 3
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	3 Palavat nesteet 3
· 14.4 Pakkausryhmä · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Ympäristövaarat:	Ei voida käyttää.
· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle · Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku): · EMS-numero: · Stowage Category	Varoitus: Palavat nesteet 33 F-E, <u>S-E</u> B
· 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Ei voida käyttää.
· Kuljetus/lisätietoja:	
· ADR · Rajoitetut määrät (LQ) · Poikkeusmäärät (EQ)	1L Koodi: E2 Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 500 ml
· Kuljetuskategoria · Tunnelirajoituskoodi:	2 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 PALAVA NESTE, N.O.S. (ETANOLI (ETYYLIALKOHOLI), ASETONI), 3, II

SF

(jatkuu sivulla 8)