

Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024



Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GRADIA DIRECT Anterior**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Hjelpemiddel for tannteknikk
- **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **Produsent/leverandør:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefonnummer:** Giftinformasjonssentralen: +47 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftig, 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.
- **Unntakene**
Produktet, regulert som et invasivt medisinsk utstyr ved forskrift (EC) 2017/745, er unntatt fra merkingsskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).
- **Farepiktogrammer**

GHS07 GHS09
- **Varselord Advarsel**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat
1,3,5-Triazane-2,4,6-triamine, polymer med formaldehyd
- **Faresetninger**
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Anterior

(fortsatt fra side 1)

- P273 Unngå utslipp til miljøet.
 P280 Benytt vernehansker
 P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
 P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

- **Ytterligere informasjon:**

28 prosent av stoffblandingen består av en eller flere bestanddeler med ukjent giftighet.
 Inneholder 28 % bestanddeler med ukjent fare for vannmiljøet.

- **2.3 Andre farer**

- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke gjeldende.

- **vPvB:** Ikke gjeldende.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Blandinger**

- **Beskrivelse:**

Kun stoffer som er påbudt å nevnes i henhold til vedlegg II til forordning 1907/2006 står oppført. Informasjon om de andre stoffene som kan være tilstede fås ved forespørsel.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indeksnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetyl-1,3-propandiyl bismetakrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 3290-92-4 EINECS: 221-950-4	Propylidynetrimetyl trimetakrylat ----- Aquatic Chronic 2, H411	5-<10%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazane-2,4,6-triamine, polymer med formaldehyd ----- Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksnummer: 022-006-00-2	titandioksid ----- Carc. 2, H351 Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	0,2-<0,5%

- **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.
 Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

- **Etter innånding:**

Gi frisk luft. Om nødvendig, gi kunstig åndedrett. Hold pasienten varm. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
 Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.

- **Etter hudkontakt:**

Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.
 Sørg for legebehandling.
 Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

- **Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Anterior

(fortsatt fra side 2)

- **Etter svelging:**
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** CO₂, sand, slukningspulver. Bruk ikke vann.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen**
Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bær luftforsynt åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Ytterligere informasjoner**
Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i samsvar med myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Bring personer i sikkerhet.
Unngå berøring med øyne og hud.
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **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.
Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet har forurenset mark.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
- **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.
Unngå aerosoldannelse.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Iverksett tiltak mot elektrostatiske opplading.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Anterior

(fortsatt fra side 3)

- Ytterligere informasjon om lagervilkårene: Ingen.
- 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:**

13463-67-7 titandioksid

AG | Langtidsverdi: 5 mg/m³

- **DNEL-verdier**

13463-67-7 titandioksid

Inhalativ | DNEL inhalation | 10 mg/m³ (man)

- **PNEC-verdier**

3290-92-4 Propylidyntrimetyl trimetakrylat

PNEC Aqua	2,76 µg/L (freshwater) 20 µg/L (intermittent releases) 0,276 µg/L (marine water)
PNEC STP	10 mg/L (Sewage Treatment Plants)
PNEC Sediment	0,4951 mg/kg sed dw (freshwater) 0,04951 mg/kg sed dw (marine water)
PNEC Air	mg/L (air)
PNEC Soil	0,0974 mg/kg soil dw (soil)
PNEC Predator	mg/kg (Predator)

- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

- **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.

Unngå berøring med øyne og hud.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og forstoffer.

Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.

- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

- **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjenne-tegn 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: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Anterior

(fortsatt fra side 4)

· Øye-/ansiktsvern



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· Generell informasjon

· Aggregattilstand

Flytende

· Farge

iht. produktbetegnelse

· Lukt

Karakteristisk

· Lukterskel:

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 relevant.

· Tenntemperatur

Ikke bestemt.

· Nedbrytningstemperatur

Ikke bestemt.

· pH

Ikke bestemt.

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

· Dynamisk:

Ikke bestemt.

· Løselighet

· vann:

Uopløselig.

· 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.

· Partikkelegenskaper

SiO₂: Partikkel struktur i diameter= 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-basert)

Agglomerat diameter= 5 - 50 µm (laserdiffraksjon tørr modul, d50, volume basert)

· 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:

· VOC (EU)

0,0 g/l

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Anterior

(fortsatt fra side 5)

- **Tilstandsendring**
- **Fordampingshastighet** Ikke bestemt.

- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
- **Eksplorative varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** bortfaller
- **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
- **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Pyrofore væsker** bortfaller
- **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplorative varer** 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 kjente farlige dekomponeringsprodukter.

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:

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
------	------	---------------------------------------

13463-67-7 titandioksid

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
------	------	----------------------------------

Inhalativ	LC50/4 h	> 6,82 mg/l (rat male)
-----------	----------	------------------------

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksicitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Anterior

(fortsatt fra side 6)

- **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.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, mutagene og reproduksjonsskadelige virkninger)**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-kresol

Liste II

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Toksisitet**

- **Akvatisk toksisitet:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

EC50/48h (statisk) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

3290-92-4 Propylidyntrimetyl trimetakrylat

LC50/96h (dynamisk) >1 mg/L (Oncorhynchus mykiss) (OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test))

- **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:**
Vannfareklasse 3 (tysk regulering) (Selvklassifisering): ekstremt farlig for vann
Ikke la produktet nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem, selv ikke i små mengder.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.
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

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Anterior

(fortsatt fra side 7)

- Urenset emballasje:
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** UN3082

· **14.2 FN-forsendelsesnavn**

· **ADR** 3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat, Propylidyntrimetyl trimetakrylat)

· **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), Propylidyntrimethyl trimethacrylate), MARINE POLLUTANT

· **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), Propylidyntrimethyl trimethacrylate)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR**



· **Klasse** 9 (M6) Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

· **Fareseddel** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

· **Label** 9

· **14.4 Emballasjegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:** Nei
Symbol (fisk og treet)

· **Spesiell merking (ADR):** Symbol (fisk og treet)

· **Spesiell merking (IATA):** Symbol (fisk og treet)

· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**

· **Farenummer (Kemler-tall):** Advarsel: Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
90

· **EMS-nummer:** F-A,S-F

· **Stowage Category** A

· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Anterior

(fortsatt fra side 8)

· **Transport/ytterligere informasjoner:**· **ADR**· **Begrenset mengde (LQ)**

5L

· **Unntatte mengder (EQ)**

Kode: E1

Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml

Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml

· **Transportkategori**

3

· **Tunnel restriksjonskode**

(-)

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (7,7,9(ELLER 7,9,9)-TRIMETYL-4,13-DIOKSO-3,14-DIOKSA-5,12-DIAZAHEKSADEKAN-1,16-DIYL BISMETAKRYLAT, PROPYLIDYNETRIMETYL TRIMETAKRYLAT), 9, III

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· **Seveso category E2**· **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 200 t**· **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 500 t**· **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**· **Relevante setninger**

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

(fortsatt på side 10)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Anterior

(fortsatt fra side 9)

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Utrekningsmetode· **Avdeling som utsteder datablad:** Regulatory affairs· **Kontaktperson:** msds@gc.dental· **Dato for forrige versjon:** 16.08.2024· **Versjonsnummer for forrige versjon:** 2· **Forkortelser og akronymer:***ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)**PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**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**Carc. 2: Kreftframkallende egenskaper – Kategori 2**STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3**Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2*· **Kilder**· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)· EnviChem (www.echemportal.org)· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

Denne versjonen erstatte alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

Informasjonen i dette dokument antas å være korrekt og nøyaktig. Samtlige forklaringer, anbefalinger eller forslag gjøres imidlertid uten noen som helst garanti, forpliktelse eller sikkerhet, hverken eksplisitt eller implisitt, fra vår side. Derfor garanteres eller impliseres det ikke på noen måte at informasjonen i dette dokumentet er nøyaktig eller fullstendig, og følgelig fraskriver vi oss alt ansvar i forbindelse med bruken av denne informasjonen eller produktene den henviser til. Kjøper/bruker påtar seg alle slike risikoer. Informasjonen i dette dokumentet kan dessuten endres uten foregående varsel. For å unngå all tvil er det imidlertid ingenting i dette dokumentet som utelukker eller begrenser vårt ansvar for død eller personskade som følge av vår uaktsomhet eller for bedragersk feilaktig fremstilling.

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykddato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GRADIA DIRECT Posterior**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Hjelpemiddel for tannteknikk
- **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **Produsent/leverandør:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefonnummer:** Giftinformasjonssentralen: +47 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
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.
- **Unntakene**
Produktet, regulert som et invasivt medisinsk utstyr ved forskrift (EC) 2017/745, er unntatt fra merkingsskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat
(oktahydro-4,7-metan-1H-indenediyl)bis(metylen) bismetakrylat
- **Faresetninger**
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.
P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Posterior

(fortsatt fra side 1)

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker

P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

- **Ytterligere informasjon:**

- 14 prosent av stoffblandingen består av en eller flere bestanddeler med ukjent giftighet.

- Inneholder 14 % bestanddeler med ukjent fare for vannmiljøet.

- **2.3 Andre farer**

- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke gjeldende.

- **vPvB:** Ikke gjeldende.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Blandinger**

- **Beskrivelse:**

Kun stoffer som er påbudt å nevnes i henhold til vedlegg II til forordning 1907/2006 står oppført. Informasjon om de andre stoffene som kan være tilstede fås ved forespørsel.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indeksnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahydro-4,7-metan-1H-indenediyl)bis(metylen) bismetakrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetyl-1,3-propandiyl bismetakrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<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.

Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

- **Etter innånding:**

Gi frisk luft. Om nødvendig, gi kunstig åndedrett. Hold pasienten varm. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.

- **Etter hudkontakt:**

Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.

Sørg for legebehandling.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

- **Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

- **Etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatblad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Posterior

(fortsatt fra side 2)

- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** CO₂, sand, slukningspulver. Bruk ikke vann.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen**
Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bær luftforsynt åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Ytterligere informasjoner**
Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i samsvar med myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Bring personer i sikkerhet.
Unngå berøring med øyne og hud.
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **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.
Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet har forurenset mark.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
- **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.
Unngå aerosoldannelse.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Iverksett tiltak mot elektrostatisk opplading.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Ingen.

(fortsatt på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Posterior

(fortsatt fra side 3)

- 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:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
Unngå berøring med øyne og hud.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og forstoffer.
Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

- **Hanskemateriale**
Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjenner 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**



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **Generell informasjon**
- **Aggregattilstand** Flytende
- **Farge** iht. produktbetegnelse
- **Lukt** Karakteristisk
- **Lukterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Ikke relevant.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Posterior

(fortsatt fra side 4)

Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke relevant.
· Tenntemperatur	Ikke bestemt.
· Nedbrytingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Uoppløselig.
· 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.
· Partikkelegenskaper	SiO ₂ : Partikkel struktur i diameter= 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-basert) Agglomerat diameter= 5 - 50 mm (laserdiffraksjon tørr modul, d50, volume basert)

· 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:	
· VOC (EU)	0,0 g/l
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser	
· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Posterior

(fortsatt fra side 5)

- Desensibiliserte eksplosive varer 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 nedbrytningsprodukter** Ingen kjente farlige dekomponeringsprodukter.

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:**

	72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat
--	---

Oral LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
-----------	--------------------------------------

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** 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.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftframkallende virkninger, mutagene og reproduksjonsskadelige virkninger)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol
----------	----------------------------

Liste II

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Toksisitet**

- **Akvatisk toksisitet:**

	72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat
--	---

EC50/48h (statisk)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
--------------------	--------------------------------------

- **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.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Posterior

(fortsatt fra side 6)

- **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**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 3 (tysk regulering) (Selvklassifisering): ekstremt farlig for vann
Ikke la produktet nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem, selv ikke i små mengder.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.

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

- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

<ul style="list-style-type: none"> · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA 	bortfaller
<ul style="list-style-type: none"> · 14.2 FN-forsendelsesnavn · ADR, ADN, IMDG, IATA 	bortfaller
<ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse 	bortfaller
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Emballasjegruppe · ADR, IMDG, IATA 	bortfaller
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljøfarer: · Marine pollutant: 	Nei
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk 	Ikke relevant.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter 	Ikke relevant.
<ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": 	bortfaller

NO

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Posterior

(fortsatt fra side 7)

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

· **Relevante setninger**

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

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** Utrekningsmetode

· **Avdeling som utsteder datablad:** Regulatory affairs

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Dato for forrige versjon:** 09.11.2022

· **Versjonsnummer for forrige versjon:** 2

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

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

· **Kilder**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 16.08.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: GRADIA_DIRECT_Posterior

(fortsatt fra side 8)

*** Data forandret i forhold til forrige versjon**

Denne versjonen erstatter alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

Informasjonen i dette dokument antas å være korrekt og nøyaktig. Samtlige forklaringer, anbefalinger eller forslag gjøres imidlertid uten noen som helst garanti, forpliktelse eller sikkerhet, hverken eksplisitt eller implisitt, fra vår side. Derfor garanteres eller impliseres det ikke på noen måte at informasjonen i dette dokumentet er nøyaktig eller fullstendig, og følgelig fraskriver vi oss alt ansvar i forbindelse med bruken av denne informasjonen eller produktene den henviser til. Kjøper/bruker påtar seg alle slike risikoer. Informasjonen i dette dokumentet kan dessuten endres uten foregående varsel. For å unngå all tvil er det imidlertid ingenting i dette dokumentet som utelukker eller begrenser vårt ansvar for død eller personskade som følge av vår uaktsomhet eller for bedragersk feilaktig fremstilling.

NO