

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

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

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn:

GRADIA PLUS PASTE HB & GRADIA PLUS GUM HB

Nanoform

· 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 Nødtelefnummer: Giftinformasjonsentralen: +47 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

· Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008

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.

· 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:

2,2'-ethylenedioksydietyl dimetakrylat

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

(1-metyletyliden)bis[4,1-fenyloksy(2-hydroksy-3,1-propandiyl)] bismetakrylat

1,3,5-Triazane-2,4,6-triamine, polymer med formaldehyd

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol

(fortsatt på side 2)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(fortsatt fra side 1)

- **Faresetninger**

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.

P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.

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.

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

- **2.3 Andre farer**

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

- **PBT:** Ikke gjeldende.

- **vPvB:** Ikke gjeldende.

- **Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper**

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

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: 41637-38-1	Esterifisering av 4,4'-isopropylidenedifenol, ethoxylert og 2-metylprop-2-enoisk syre. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indeksnummer: 607-768-00-1	2,2'-ethylenedioksydietyl dimetakrylat Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
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	2,5-<5%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-metyletyliden)bis[4,1-fenyloksy(2-hydroksy-3,1-propandiol)] bismetakrylat Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Jern (III) oksid Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	0,5-<1%
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%

(fortsatt på side 3)

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

		(fortsatt fra side 2)
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	0,5-<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. Nanoform: set including crystalline nanoforms with precise crystal structure; non-surface-treated nanoforms; Spheroidal; crystalline forms; crystalline nanoform.	0,5-<1%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-kresol ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Stoff som har hormonforstyrrende egenskaper (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylenol ----- Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol ----- Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,2%

· **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:**

Beskytt det øyet som ikke er skadet.
Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann og 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**

· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingsstiltak

· **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 opphetning og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(fortsatt fra side 3)

- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bær luftforsynt åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Ytterligere informasjon**
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.
Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
- **6.4 Henviing 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.
- **Henviinger 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 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:**

1309-37-1 Jern (III) oksid	
AG	Langtidsverdi: 3 mg/m ³
13463-67-7 titandioksid	
AG	Langtidsverdi: 5 mg/m ³
13463-67-7 titandioksid	
AG	Langtidsverdi: 5 mg/m ³

(fortsatt på side 5)

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(fortsatt fra side 4)

· DNEL-verdier		
13463-67-7 titandioksid		
Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
13463-67-7 titandioksid		
Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol		
Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalativ	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Inhalativ	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **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 førstoffer.
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 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**



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** Uten lukt
- **Lukterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.

(fortsatt på side 6)

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(fortsatt fra side 5)

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	190 °C
· Antennelighet	Ikke relevant.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	>150 °C
· 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 ved 20 °C:	2 g/cm ³
· 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 nm (laserdiffraksjon tørr modul, d50, volume basert) TiO ₂ : Partikkel struktur i diameter= 72 nm (dynamisk lysspredning, d50, nummer-basert) I3463-67-7 titandioksid: set including crystalline nanoforms with precise crystal structure; non-surface-treated nanoforms; Spheroidal; crystalline forms; crystalline nanoform

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Pastalignende
· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.	
· Antennestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· VOC (EU)	0,0 g/l
· Tilstandsending	
· 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

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(fortsatt fra side 6)

· 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 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 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)
1309-37-1 Jern (III) oksid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
13463-67-7 titandioksid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
13463-67-7 titandioksid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativ	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(fortsatt fra side 7)

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **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)

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

EC50/48h (statisk) 0,48 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.
- **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 informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la uforynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.
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)

(fortsatt på side 9)

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(fortsett fra side 8)

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

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer:	
· Marine pollutant:	Nei
· 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 narkotikapreksorer
ingen av innholdsstoffene er listet opp
· Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikapreksorer mellom Fellesskapet og tredjestater
ingen av innholdsstoffene er listet opp
· 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet: En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

NO

(fortsett på side 10)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(fortsatt fra side 9)

Avsnitt 16: Andre opplysninger

- **Relevante setninger**

- H302 Farlig ved svelging.
- H310 Dødelig ved hudkontakt.
- H315 Irriterer huden.
- H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H318 Gir alvorlig øyeskade.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H331 Giftig ved innånding.
- H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
- H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- H400 Meget giftig for liv i vann.
- H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008 Utregningsmetode**

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

- **Kontaktperson:** msds@gc.dental

- **Dato for forrige versjon:** 25.07.2023

- **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akutt giftighet – Kategori 2

Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3

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

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 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig 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

Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4

- **Kilder**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemportal.org)

(fortsatt på side 11)

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(fortsatt fra side 10)

*** 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.

NO

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

Trykddato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket**1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn:****GRADIA PLUS PASTE LB, ONE BODY**

Nanoform

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 Nødtelefnummer:** Giftinformasjonsentralen: +47 22 59 13 00**Avsnitt 2: Fareidentifikasjon****2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen****Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**

Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.

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 merkingskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).

Farepiktogrammer

GHS05 GHS07

Varselord Fare**Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

(1-metyletyliden)bis[4,1-fenyloksy(2-hydrokxy-3,1-propandiol)] bismetakrylat

2,2'-ethylenedioksydietyl dimetakrylat

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

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol

(fortsatt på side 2)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(fortsatt fra side 1)

- **Faresetninger**

H318 Gir alvorlig øyeskade.
 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **Sikkerhetssetninger**

P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
 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.
 P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
 P321 Særlig behandling (se på etiketten).
 P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
 P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

- **2.3 Andre farer**

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

- **PBT:** Ikke gjeldende.
- **vPvB:** Ikke gjeldende.

- **Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper**

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

Liste II

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: 41637-38-1	Esterifisering av 4,4'-isopropylidenedifenol, ethoxylert og 2-metylprop-2-enoisk syre. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indeksnummer: 607-768-00-1	2,2'-ethylenedioksydietyl dimetakrylat Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-metyletyliden)bis[4,1-fenyloksy(2-hydroksy-3,1-propandiol)] bismetakrylat Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	≥3-<5%
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	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Jern (III) oksid Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	0,5-<1%
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%

(fortsatt på side 3)

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

		(fortsatt fra side 2)
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	0,5-<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. Nanoform: set including crystalline nanoforms with precise crystal structure; non-surface-treated nanoforms; Spheroidal; crystalline forms; crystalline nanoform.	0,5-<1%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica ----- STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoform: set including amorphous nanoforms; surface-treated nanoforms; Spheroidal; amorphous forms; amorphous nanoform	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-kresol ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Stoff som har hormonforstyrrende egenskaper (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylenol ----- Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol ----- Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<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 skylld godt etterpå.
Sørg for legebehandling.
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· **Etter øyekontakt:**

Beskytt det øyet som ikke er skadet.
Skylld øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
Tilkall lege straks.

· **Etter svelging:**

Skylld 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.

NO

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(fortsatt fra side 3)

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 informasjon**
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 informasjon om lagervilkårene:** Ingen.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO

(fortsatt på side 5)

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(fortsatt fra side 4)

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametere

· Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:		
1309-37-1 Jern (III) oksid		
AG	Langtidsverdi:	3 mg/m ³
13463-67-7 titandioksid		
AG	Langtidsverdi:	5 mg/m ³
13463-67-7 titandioksid		
AG	Langtidsverdi:	5 mg/m ³
· DNEL-verdier		
13463-67-7 titandioksid		
Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
13463-67-7 titandioksid		
Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol		
Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalativ	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Inhalativ	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **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 førstoffer.

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 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 6)

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(fortsatt fra side 5)

· 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

Uten lukt

· Lukterskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt

Ikke bestemt.

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde

190 °C

· Antennelighet

Ikke relevant.

· Nedre og øvre eksplosjonsgrense

· Nedre:

Ikke bestemt.

· Øvre:

Ikke bestemt.

· Flammepunkt

>150 °C

· Tenntemperatur

Ikke bestemt.

· Nedbrytingstemperatur

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 ved 20 °C:

2 g/cm³

· Relativ tetthet:

Ikke bestemt.

· Damptetthet:

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(fortsatt fra side 6)

· **Partikkelegenskaper**

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

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

TiO₂: Partikkel struktur i diameter= 72 nm (dynamisk lysspredning, d50, nummer-basert)

13463-67-7 titandioksid:

set including crystalline nanoforms with precise crystal structure; non-surface-treated nanoforms; Spheroidal; crystalline forms; crystalline nanoform

68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica:

set including amorphous nanoforms; surface-treated nanoforms; Spheroidal; amorphous forms; amorphous nanoform

· **9.2 Andre opplysninger**

· **Utseende:**

· **Form:**

Pastalignende

· **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**

· **Antennestemperatur:**

Produktet er ikke selvantennelig.

· **Eksplorative egenskaper:**

Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

· **Løsningsmiddelandel:**

· **VOC (EU)**

0,0 g/l

· **Tilstandsending**

· **Fordampingshastighet**

Ikke bestemt.

· **Opplysninger med hensyn til fysikalske 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.

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(fortsatt fra side 7)

- **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)
1309-37-1 Jern (III) oksid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
13463-67-7 titandioksid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
13463-67-7 titandioksid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativ	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeskade.
- **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.
- **Reproduksjonstoksitet** 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.

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(fortsatt fra side 8)

· 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)

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

EC50/48h (statisk) 0,48 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.

· 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
-----------	--

· Urenset emballasje:
· Anbefaling: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

NO

(fortsatt på side 10)

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(fortsatt fra side 9)

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|---|----------------|
| · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn
· ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 Transportfareklasse(r)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe
· ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer:
· Marine pollutant: | Nei |
| · 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

- Relevante setninger
 - H302 Farlig ved svelging.
 - H310 Dødelig ved hudkontakt.
 - H315 Irriterer huden.
 - H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
 - H318 Gir alvorlig øyeskade.
 - H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
 - H331 Giftig ved innånding.

(fortsatt på side 11)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.07.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 10.07.2025

Handelsnavn: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(fortsatt fra side 10)

- H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
- H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- H400 Meget giftig for liv i vann.
- H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.
- EUH066 Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Utretningsmetode

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

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Dato for forrige versjon:** 25.07.2023

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akutt giftighet – Kategori 2

Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3

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

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 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig 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

Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4

· **Kilder**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** 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 bedragerisk feilaktig fremstilling.