

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

Trykkdato: 05.08.2025



Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: *Essentia Light, Dark and Medium Dentin***
- **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**
*Acute Tox. 4 H302 Farlig ved svelging.
Acute Tox. 3 H331 Giftig ved innånding.
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 merkingskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).
- **Farepiktogrammer**

GHS06 GHS09
- **Varselord Fare**
- **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
Ytterbium trifluorid
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol
1,3,5-Triazane-2,4,6-triamine, polymer med formaldehyd*
- **Faresetninger**
H302 Farlig ved svelging.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(fortsatt fra side 1)

H331 Giftig ved innånding.

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.

P280 Benytt vernehansker

P301+P312 VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSENTER/en lege ved ubehag.

P405 Oppbevares innelåst.

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

- **Ytterligere informasjon:**

27,2 prosent av stoffblandingen består av en eller flere bestanddeler med ukjent giftighet.

Inneholder 27,2 % 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-propandiol 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: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbium trifluorid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 41637-38-1	Esterifisering av 4,4'-isopropylidenedifenol, ethoxylert og 2-metylprop-2-enoisk syre. Aquatic Chronic 4, H413	1-<2,5%
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: 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.

NO

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(fortsatt fra side 2)

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:**
Tilførsel av frisk luft eller surstoff; oppsøk legehjelp.
Gi frisk luft. Om nødvendig, gi kunstig åndedrett. Hold pasienten varm. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
Ikke bruk munn-til-munn eller munn-til-nese metoden.
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:**
Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
- **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 luftforsynte 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**
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(fortsatt fra side 3)

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.

Støv/røyk/tåke må ikke innåndes.

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.

· **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.

· **PNEC-verdier**

3290-92-4 Propylidynetrimeetyl 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 informasjoner, 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.

Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(fortsatt fra side 4)

- **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.

- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

Ikke bestemt.

- **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**

Uoppløselig.

- **vann:**
- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

- **Damptrykk**

Ikke bestemt.

- **Tetthet og/eller relativ tetthet**

- **Tetthet:**

Ikke bestemt.

- **Relativ tetthet:**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(fortsatt fra side 5)

· Dampetthet:	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)
· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Pastalignende
· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.	
· Antennelsestemperatur:	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
· 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.

NO

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(fortsatt fra side 6)

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

- **Akutt giftighet,**
Farlig ved svelging.
Giftig ved innånding.

· 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)
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** 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)
3290-92-4 Propylidynetrimetyl 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.

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(fortsatt fra side 7)

- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
 Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann
 Ikke la produktet nå i grunnvann, vassdrag eller kloakk.
 Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av 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.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

- **ADR, IMDG, IATA** UN2810

- **14.2 FN-forsendelsesnavn**

- **ADR** 2810 GIFTIG VÆSKE, ORGANISK, N.O.S (Ytterbium trifluorid), MILJØSKADELG STOFF
- **IMDG** TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride, Urethane Dimethacrylate (UDMA)), MARINE POLLUTANT
- **IATA** TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride)

- **14.3 Transportfareklasse(r)**

- **ADR**



- **Klasse** 6.1 (T1) Giftige stoffer
- **Fareseddel** 6.1

- **IMDG**



- **Class** 6.1 Giftige stoffer

(fortsatt på side 9)

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


Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(fortsatt fra side 8)

· Label	6.1
· IATA	
	
· Class	6.1 Giftige stoffer
· Label	6.1
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer:	Produktet inneholder miljøskadelige stoffer:
· Marine pollutant:	Nei
	Symbol (fisk og treet)
· Spesiell merking (ADR):	Symbol (fisk og treet)
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Advarsel: Giftige stoffer
· Farenummer (Kemler-tall):	60
· EMS-nummer:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· 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	2
· Tunnel restriksjonskode	E
· 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 2810 GIFTIG VÆSKE, ORGANISK, N.O.S (YTTERBIUM TRIFLUORID), 6.1, III, MILJØSKADELG STOFF

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**
- H2
- E2
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 50 t**

(fortsatt på side 10)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(fortsatt fra side 9)

- Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 200 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 innholdstoffene er listet opp

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdstoffene er listet opp

- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdstoffene er listet opp

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet: En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.**

Avsnitt 16: Andre opplysninger

· Relevante setninger

H301 Giftig ved svelging.

H311 Giftig 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.

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 Utrekningsmetode**

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

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

- **Dato for forrige versjon: 21.06.2023**

- **Versjonsnummer for forrige versjon: 7**

- **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)

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

Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

(fortsatt på side 11)

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(fortsatt fra side 10)

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 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 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

Trykkdato: 16.08.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 16.08.2024

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn:

Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

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 Nødtelefonnummer: 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-metyletylden)bis[4,1-fenyloksy(2-hydroksy-3,1-propandiyl)] bismetakrylat

Faresetninger

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

(fortsatt på side 2)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 16.08.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: Essentia_Light_and_Dark_Enamel,_Opalescent_Modifier

(fortsatt fra side 1)

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.

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'-ethylenedioksietyl 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	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	1-<2,5%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066	1-<2,5%

· **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **Generelle informasjon:**

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

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.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 16.08.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: Essentia_Light_and_Dark_Enamel,_Opalescent_Modifier

(fortsatt fra side 2)

- **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: 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**
Utrente 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 støvdannelse.
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**
Ta opp mekanisk.
Unngå støvdannelse.
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.

NO

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 16.08.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: *Essentia_Light_and_Dark_Enamel_Opalescent_Modifier*

(fortsatt fra side 3)

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå støvdannelse.
Støvdannelse som ikke kan unngås, må tas opp regelmessig.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:**
Iverksett tiltak mot elektrostatisk opplading.
Støv kan sammen med luft danne en eksplosjonsfarlig blanding.
- **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.
- **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 informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
Støv/røyk/tåke må ikke innåndes.
Unngå berøring med øyne og hud.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
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 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 16.08.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: *Essentia_Light_and_Dark_Enamel_Opalescent_Modifier*

(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

Fast

· Farge

Lys beige

· Lukt

Alkohollignende

· Lukterskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt

Ikke bestemt.

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde

Ikke bestemt.

· Antennelighet

Ikke bestemt.

· Nedre og øvre eksplosjonsgrense

· Nedre:

Ikke bestemt.

· Øvre:

Ikke bestemt.

· Flammepunkt

Ikke relevant.

· Tenntemperatur

Ikke bestemt.

· Nedbrytningstemperatur

Ikke bestemt.

· pH

Ikke relevant.

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ikke relevant.

· Dynamisk:

Ikke relevant.

· Løselighet

· vann:

Uoppløselig.

· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)

Ikke bestemt.

· Damptrykk

Ikke relevant.

· Tetthet og/eller relativ tetthet

· Tetthet ved 20 °C:

1,9 g/cm³

· Relativ tetthet:

Ikke bestemt.

· Damptetthet:

Ikke relevant.

· 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)

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

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

· 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:

· Form:

Pulver

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

· Antennelsestemperatur:

Produktet er ikke selvantennelig.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 16.08.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: Essentia_Light_and_Dark_Enamel,_Opalescent_Modifier

(fortsatt fra side 5)

· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke relevant.
· 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)

- **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.
- **Reproduksjonstoksitasitet** 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.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 16.08.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: *Essentia_Light_and_Dark_Enamel,_Opalescent_Modifier*

(fortsatt fra side 6)

- **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)

- **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**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
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 utstrømming 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.

(fortsatt på side 8)

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

Trykkdato: 16.08.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: *Essentia_Light_and_Dark_Enamel_Opalescent_Modifier*

(fortsatt fra side 7)

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
- 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**
- H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H318 Gir alvorlig øyeskade.
- H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- 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 Utregningsmetode**
- **Avdeling som utsteder datablad:** Regulatory affairs

(fortsatt på side 9)

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

Trykkdato: 16.08.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 16.08.2024

Handelsnavn: Essentia_Light_and_Dark_Enamel,_Opalescent_Modifier

(fortsatt fra side 8)

- **Kontaktperson:** *msds@gc.dental*
- **Dato for forrige versjon:** 16.08.2024
- **Versjonsnummer for forrige versjon:** 3
- **Forkortelser og akronymer:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*
 - IATA: International Air Transport Association*
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent*
 - LD50: Lethal dose, 50 percent*
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*
 - Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1*
 - Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2*
 - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1*
 - Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B*
 - STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2*
 - 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.

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

Trykkdato: 05.08.2025


Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: *Essentia Universal***
- **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**
*Acute Tox. 4 H302 Farlig ved svelging.
Acute Tox. 3 H331 Giftig ved innånding.
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**

GHS06
- **Varselord Fare**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
*Ytterbium trifluorid
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**
*H302 Farlig ved svelging.
H331 Giftig ved innånding.*

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Universal

(fortsatt fra side 1)

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.

P280 Benytt vernehansker

P301+P312 VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.

P405 Oppbevares innelåst.

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.**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: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbium trifluorid ----- Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
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	2,5-<5%
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%
CAS: 41637-38-1	Esterifisering av 4,4'-isopropylidenedifenol, ethoxylert og 2-metylprop-2-enoisk syre. ----- Aquatic Chronic 4, H413	1-<2,5%

· **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak**· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak****· Generelle informasjon:**

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

· Etter innånding:

Tilførsel av frisk luft eller surstoff; oppsøk legehjelp.

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

Ikke bruk munn-til-munn eller munn-til-nese metoden.

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

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Universal

(fortsatt fra side 2)

- **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:**
Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
- **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**
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
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.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Universal

(fortsatt fra side 3)

*Støv/røyk/tåke må ikke innåndes.**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.· **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 informasjoner, 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.**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

NO

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: *Essentia_Universal*

(fortsatt fra side 4)

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

Ikke bestemt.

· 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:

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

· Tilstandsending

· Fordampingshastighet

Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

· Eksplosive varer

bortfaller

· Brannfarlige gasser

bortfaller

· Aerosoler

bortfaller

· Oksiderende gasser

bortfaller

· Gasser under trykk

bortfaller

· Brannfarlige væsker

bortfaller

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Universal

(fortsatt fra side 5)

· 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 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,**
Farlig ved svelging.
Giftig ved innånding.

· **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)

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **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.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkeltexponering** 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 7)

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Universal

(fortsatt fra side 6)

· **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.· **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 informasjon:**· **Generelle informasjon:**

Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann

Ikke la produktet nå i grunnvann, vassdrag eller kloakk.

Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.

Avsnitt 13: Sluttbehandling· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**· **Anbefaling:** Må ikke bortskaftes 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**· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**· **ADR, IMDG, IATA**

UN3287

· **14.2 FN-forsendelsesnavn**· **ADR**

3287 GIFTIG VÆSKE, UORGANISK, N.O.S (Ytterbium trifluorid)

· **IMDG, IATA**

TOXIC LIQUID, INORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride)

(fortsatt på side 8)

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Universal

(fortsatt fra side 7)

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR



· Klasse 6.1 (T4) Giftige stoffer
· Fareseddel 6.1

· IMDG, IATA



· Class 6.1 Giftige stoffer
· Label 6.1

· 14.4 Emballasjegruppe

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Miljøfarer:

· Marine pollutant: Nei

· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk Advarsel: Giftige stoffer

· Farenummer (Kemler-tall): 60
· EMS-nummer: F-A,S-A
· Stowage Category A
· Stowage Code SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

· 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 2

· Tunnel restriksjonskode E

· 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 3287 GIFTIG VÆSKE, UORGANISK, N.O.S (YTTERBIUM TRIFLUORID), 6.1, III

NO

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Universal

(fortsatt fra side 8)

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 H2**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 50 t**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 200 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**

- H301 Giftig ved svelging.
- H311 Giftig ved hudkontakt.
- H315 Irriterer huden.
- H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H331 Giftig ved innånding.
- H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- 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: 21.06.2023**· **Versjonsnummer for forrige versjon: 7**

· **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

Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

(fortsatt på side 10)

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

Trykkdato: 05.08.2025

Version 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: Essentia_Universal

(fortsatt fra side 9)

*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**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 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 risikoeer. 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 personskaade som følge av vår uaktsomhet eller for bedragerisk feilaktig fremstilling.

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

Trykkdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.07.2025

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket**1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn:**Essentia Masking Liner

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 Nødtelefonnummer:** 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**

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

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

2,2'-ethylenedioksydietyl dimetakrylat

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

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

Faresetninger

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.07.2025

Handelsnavn: Essentia_Masking_Liner

(fortsatt fra side 1)

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

P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

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.**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-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 41637-38-1	Esterifisering av 4,4'-isopropylidenedifenol, ethoxylert og 2-metylprop-2-enoisk syre. ----- Aquatic Chronic 4, H413	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indeksnummer: 607-768-00-1	2,2'-ethylenedioksydietyl dimetakrylat ----- Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
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: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Jern (III) oksid ----- Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	0,5-<1%
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	0,5-<1%
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	0,5-<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%
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%

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.07.2025

Handelsnavn: *Essentia_Masking_Liner*

(fortsatt fra side 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.

Kunstig åndedrett ved uregelmessig åndedrett eller åndedrettsstillstand.

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**

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

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

· 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.

· 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.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.07.2025

Handelsnavn: Essentia_Masking_Liner

(fortsatt fra side 3)

- **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.
- **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/m³

13463-67-7 titandioksid

AG Langtidsverdi: 5 mg/m³

· DNEL-verdier

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol

Inhalativ DNEL inhalation 0,14 mg/m³ (man)

13463-67-7 titandioksid

Inhalativ DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

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

· 8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen

· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

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

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

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 førestoffer.

Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.

Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.

· **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.07.2025

Handelsnavn: Essentia_Masking_Liner

(fortsatt fra side 4)

· **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.

· **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.

· **Nedbrytingstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke bestemt.

· **Viskositet:**· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **Dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Løselighet**· **vann:**

Fullstendig blandbar.

· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptrykk**

Ikke bestemt.

· **Tetthet og/eller relativ tetthet**· **Tetthet:**

Ikke bestemt.

· **Relativ tetthet:**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.07.2025

Handelsnavn: Essentia_Masking_Liner

(fortsatt fra side 5)

· Dampetthet:	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) 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.	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· VOC (EU)	0,0 g/l
· Tilstandsendring	
· 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 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.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.07.2025

Handelsnavn: Essentia_Masking_Liner

(fortsatt fra side 6)

- **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))

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))

13463-67-7 titandioksid

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

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

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **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**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

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.

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.07.2025

Handelsnavn: Essentia_Masking_Liner

(fortsatt fra side 7)

- **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** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **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.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

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.

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.07.2025

Handelsnavn: Essentia_Masking_Liner

(fortsatt fra side 8)

· 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.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

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:** 08.03.2022· **Versjonsnummer for forrige versjon:** 5· **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)

(fortsatt på side 10)

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

Trykkdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 07.07.2025

Handelsnavn: Essentia_Masking_Liner

(fortsatt fra side 9)

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 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 følgerig 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.