

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

Trykddato: 05.02.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 05.02.2024

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

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn:

G-CEM Try-In Paste

Nanoform

· 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· Bruk av stoffet/ tilberedning Hjelpemiddel for tannteknikk

· 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

· 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 Giftinformasjonssentralen: +47 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

· 2.2 Merkingselementer

· Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller

· 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 bortfaller

· Varselord bortfaller

· Faresetninger bortfaller

· Ytterligere informasjoner:

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

Kan gi en allergisk reaksjon.

Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

· 2.3 Andre farer

· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

· PBT: Ikke brukbar.

· vPvB: Ikke brukbar.

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: G-CEM_Try-In_Paste

(fortsatt fra side 1)

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· 3.2 Stoffblandinger

· 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: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4 | Silikondioksid | 5-<10% |
| CAS: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6 | aluminium oxide | 1-<2,5% |
| CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 EF-nummer: 022-006-00-2 | titandioksid Carc. 2, H351 Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen | 0,5-<1% |
| CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4 | Silan, diklordimetyl-, reaksjonsprodukter med silika | 0,2-<0,5% |
| CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 | 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 | ≥0,25-<0,5% |

· **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

· **Generelle informasjon:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· Etter innånding:

Frisklufttilførsel, eventuelt kunstig åndedrett, varme. Ved fortsatt besvær må lege tilkalles.

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

· **Etter hudkontakt:** Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· Etter øyekontakt:

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

· Etter svelging:

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· **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 Sløkkingsmidler

· Egnede slukningsmidler:

CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.

Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

· **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: G-CEM_Try-In_Paste

(fortsatt fra side 2)

- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
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 åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.
- **Ytterligere informasjoner**
Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i.h.t. myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Bring personer i sikkerhet.
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 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Ved sakkyndig bruk er spesielle tiltak unødvendig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **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:**

13463-67-7 titandioksid

AG Langtidsverdi: 5 mg/m³

· DNEL-verdier

13463-67-7 titandioksid

Inhalativ DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

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

· 8.2 Eksponeringskontroll

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

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: G-CEM_Try-In_Paste

(fortsatt fra side 3)

- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **Håndvern** Beskyttelseshansker
- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenne­tegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhånds­beregnes, og denne må testes før bruk.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** Flytende
- **Farge** Gul
- **Lukt** Alkohol­lignende
- **Lukterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** 290 °C
- **Antennelighet** Ikke brukbar.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** 0,9 Vol %
- **Øvre** 0,0 Vol %
- **Flammepunkt** 160 °C
- **Selvantennelsestemperatur** Ikke bestemt.
- **Spaltingstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **Dynamisk:** Ikke bestemt.
- **Løselighet**
- **vann:** Uløslig.
- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)** Ikke bestemt.
- **Damptrykk** Ikke bestemt.
- **Tetthet og/eller relativ tetthet**
- **Tetthet ved 20 °C:** 1,3 g/cm³
- **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: G-CEM_Try-In_Paste

(fortsatt fra side 5)

- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

7631-86-9 Silikondioksid

| | | |
|------|------|--------------------------|
| Oral | LD50 | 10.000 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) |
|-----------|----------|-----------------------|

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

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

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **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, arvestoffskadelige 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 Giftighet

· 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 brukbar.

(fortsatt på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: G-CEM_Try-In_Paste

(fortsatt fra side 6)

- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort 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 brukbar. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · 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

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.02.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 05.02.2024

Handelsnavn: G-CEM_Try-In_Paste

(fortsatt fra side 7)

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom 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 satser**

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

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

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

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Dato for tidligere versjon:** 05.02.2024

· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 1

· **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

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Carc. 2: Kreftframkallende egenskaper – Kategori 2

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

· **Kilder**

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

- EnviChem (www.echemportal.org)

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

Denne versjonen erstatter alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

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