

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1 Product identifier****Trade name:** *GC Aligner Connect***1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
*No further relevant information available.***Application of the substance / the mixture** *Auxiliary for dental technology***1.3 Details of the supplier of the safety data sheet****Manufacturer/Supplier:***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***Further information obtainable from:** *Regulatory affairs***1.4 Emergency telephone number:***National poison center for United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland:**Belfast: +44 28 90 63 2032**Birmingham: +44 121 507 4123**Edinburgh: +44 131 242 1383**Newcastle Upon Tyne: +44 191 2606182/+44 191 2606180**Penarth: +44 292 071 55 54***SECTION 2: Hazards identification****2.1 Classification of the substance or mixture****Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008***Exempt from requirements - product regulated as a medical device or an in vitro diagnostic medical device.**Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.**Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.**Aquatic Chronic 3 H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.***2.2 Label elements****Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008***Exempt from requirements - product regulated as a medical device or an in vitro diagnostic medical device.**The product is classified and labelled according to the CLP regulation.***Exemptions***The product, regulated as an invasive medical device by the Regulation (EC) 2017/745, is exempted from labelling requirements for substances and mixtures (according to the provision of the Art 1.5).***Hazard pictograms**

GHS07

Signal word *Warning*

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

(Contd. of page 1)

· Hazard-determining components of labelling:

(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate
 1,3,5-Triazine-2,4,6-triamine, polymer with formaldehyde
 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol
 Urethane Dimethacrylate (UDMA)

· Hazard statements

H319 Causes serious eye irritation.
 H317 May cause an allergic skin reaction.
 H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

· Precautionary statements

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
 P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
 P273 Avoid release to the environment.
 P280 Wear protective gloves / eye protection / face protection.
 P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
 P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

· Additional information:

1 % of the mixture consists of component(s) of unknown toxicity.
 Contains 1 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

· 2.3 Other hazards**· Results of PBT and vPvB assessment**

· **PBT:** Not applicable.
 · **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

· 3.2 Chemical characterisation: Mixtures**· Description:**

Only substances required to be mentioned according to Annex II of regulation 1907/2006 are listed. Information on the other substances that may be present can be obtained upon request.

· Dangerous components:

CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2.5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazine-2,4,6-triamine, polymer with formaldehyde Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2.5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Index number: 022-006-00-2	titanium dioxide Carc. 2, H351	0.5-<1%

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

		(Contd. of page 2)
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	0.2-<0.5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	Butylated hydroxytoluene Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0.25-<0.5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0.25-<0.5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethane Dimethacrylate (UDMA) Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0.25-<0.5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Index number: 015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	0.2-<0.5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xlenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0.1-<0.2%

· **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

· 4.1 Description of first aid measures

· **General information:**

Immediately remove any clothing soiled by the product.

If symptoms persist consult doctor.

· **After inhalation:**

Supply fresh air. If required, provide artificial respiration. Keep patient warm. Consult doctor if symptoms persist.

Take affected persons into fresh air and keep quiet.

· **After skin contact:**

Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.

Seek medical treatment.

If skin irritation continues, consult a doctor.

· **After eye contact:**

Protect unharmed eye.

Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.

· **After swallowing:**

Rinse out mouth and then drink plenty of water.

If symptoms persist consult doctor.

· 4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed Allergic reactions

· 4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

· 5.1 Extinguishing media

· **Suitable extinguishing agents:** CO₂, sand, extinguishing powder. Do not use water.

· **For safety reasons unsuitable extinguishing agents:** Water

· 5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.

No further relevant information available.

· 5.3 Advice for firefighters

· **Protective equipment:** Wear self-contained respiratory protective device.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

(Contd. of page 3)

Additional information

Dispose of fire debris and contaminated fire fighting water in accordance with official regulations.

SECTION 6: Accidental release measures**6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Remove persons from danger area.

Avoid contact with the eyes and skin.

Wear protective clothing.

6.2 Environmental precautions:

Do not allow product to reach sewage system or any water course.

Do not allow to penetrate the ground/soil.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up:

Absorb liquid components with liquid-binding material.

Dispose of the material collected according to regulations.

6.4 Reference to other sections

See Section 7 for information on safe handling.

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage**7.1 Precautions for safe handling**

Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.

Prevent formation of aerosols.

Avoid contact with the eyes and skin.

Information about fire - and explosion protection: Protect against electrostatic charges.**7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities****Storage:****Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in unopened original receptacles.**Information about storage in one common storage facility:** Store away from foodstuffs.**Further information about storage conditions:** None.**7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.**SECTION 8: Exposure controls/personal protection****8.1 Control parameters****Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.**Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:****13463-67-7 titanium dioxide**WEL Long-term value: 10* 4** mg/m³

*total inhalable **respirable

DNELs**13463-67-7 titanium dioxide**Inhalative DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)**128-37-0 Butylated hydroxytoluene**

Dermal DNEL dermal 0.5 mg/kg bw/day (man)

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

(Contd. of page 4)

Inhalative	DNEL inhalation	3.5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xyleneol		
Inhalative	DNEL inhalation	0.14 mg/m ³ (man)

- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
Avoid contact with the eyes and skin.
Wash hands before breaks and at the end of work.
Keep away from foodstuffs, beverages and feed.
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
- **Respiratory protection:** Suitable respiratory protective device recommended.
- **Protection of hands:**



Protective gloves

- **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
- **Penetration time of glove material**
The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
- **Eye protection:**



Tightly sealed goggles

SECTION 9: Physical and chemical properties

· 9.1 Information on basic physical and chemical properties

· General Information

· Appearance:

Form:	Pasty
Colour:	Light yellow
Odour:	Characteristic
Odour threshold:	Not determined.

· **pH-value:** Not determined.

· Change in condition

Melting point/freezing point:	Undetermined.
Initial boiling point and boiling range:	Undetermined.

· **Flash point:** Not applicable.

· **Flammability (solid, gas):** Not applicable.

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

(Contd. of page 5)

· Ignition temperature:	Undetermined.
· Decomposition temperature:	Not determined.
· Auto-ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Explosion limits:	
Lower:	Not determined.
Upper:	Not determined.
· Vapour pressure:	Not determined.
· Density:	Not determined. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not determined.
· Evaporation rate	Not determined.
· Solubility in / Miscibility with water:	Insoluble.
· Partition coefficient: n-octanol/water:	Not determined.
· Viscosity:	
Dynamic:	Not determined.
Kinematic:	Not determined.
· Solvent content:	
VOC (EC)	0.0 g/l
· 9.2 Other information	No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· LD/LC50 values relevant for classification:		
13463-67-7 titanium dioxide		
Oral	LD50	>5,000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalative	LC50/4 h	>6.82 mg/l (rat male)

(Contd. on page 7)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

(Contd. of page 6)

128-37-0 Butylated hydroxytoluene		
Oral	LD50	>6,000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol		
Oral	LD50	10,000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalative	LC50/4 h	0.59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 Urethane Dimethacrylate (UDMA)		
Oral	LD50	>5,000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xyleneol		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation**
Causes serious eye irritation.
- **Respiratory or skin sensitisation**
May cause an allergic skin reaction.
- **Additional toxicological information:**
- **Repeated dose toxicity** No further relevant information available.
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
No further relevant information available.
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

· 12.1 Toxicity

· Aquatic toxicity:	
128-37-0 Butylated hydroxytoluene	
EC50/48h (static)	0.48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
72869-86-4 Urethane Dimethacrylate (UDMA)	
EC50/48h (static)	>1.2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Ecotoxicological effects:**
- **Remark:** Harmful to fish
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Harmful to aquatic organisms
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

(Contd. on page 8)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

(Contd. of page 7)

- **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation**
Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 UN-Number | |
| · ADR, IMDG, IATA | not regulated |
| · 14.2 UN proper shipping name | |
| · ADR, IMDG, IATA | not regulated |
| · 14.3 Transport hazard class(es) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Class | not regulated |
| · 14.4 Packing group | |
| · ADR, IMDG, IATA | not regulated |
| · 14.5 Environmental hazards: | Not applicable. |
| · 14.6 Special precautions for user | Not applicable. |
| · 14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code | Not applicable. |
| · UN "Model Regulation": | not regulated |

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

- **Relevant phrases**
H302 Harmful if swallowed.
H310 Fatal in contact with skin.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H318 Causes serious eye damage.
H319 Causes serious eye irritation.

(Contd. on page 9)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

(Contd. of page 8)

H335 May cause respiratory irritation.
 H351 Suspected of causing cancer.
 H361f Suspected of damaging fertility.
 H373 May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
 H400 Very toxic to aquatic life.
 H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
 H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
 H413 May cause long lasting harmful effects to aquatic life.

· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008** Calculation method

· **Department issuing SDS:** Regulatory affairs

· **Contact:** msds@gc.dental

· **Abbreviations and acronyms:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4

Acute Tox. 2: Acute toxicity – Category 2

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

Skin Sens. 1B: Skin sensitisation – Category 1B

Carc. 2: Carcinogenicity – Category 2

Repr. 2: Reproductive toxicity – Category 2

STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3

STOT RE 2: Specific target organ toxicity (repeated exposure) – Category 2

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3

Aquatic Chronic 4: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 4

· **Sources**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Data compared to the previous version altered.**

This version replaces all previous versions.

Disclaimer:

The information contained herein is believed to be true and accurate. However, all statements, recommendations or suggestions are made without any guarantee, representation or warranty, express or implied, on our part. Therefore, no warranty is made or to be implied that the information set out in this document is accurate or complete, and we accordingly exclude all liability in connection with the use of this information or the products referred to herein. All such risks are assumed by the purchaser/user. The information contained herein is also subject to change without notice. For the avoidance of doubt, however, nothing in this document excludes or limits our liability for death or personal injury caused by our negligence or for fraudulent misrepresentation.

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** *GC Aligner Connect*
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Hilfsmittel für die Dentaltechnik
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
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
- **Auskunftgebender Bereich:** Regulatory affairs
- **1.4 Notrufnummer:** Vergiftungsinformationszentrale: +43 1 40 400 2222

*

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Ausgenommen von den Anforderungen – Produkte, die als Medizinprodukt oder In Vitro Diagnostikum eingestuft sind
- Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Ausgenommen von den Anforderungen – Produkte, die als Medizinprodukt oder In Vitro Diagnostikum eingestuft sind.
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Ausnahmen**
Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
(Oktahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen) bismethacrylat

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 1)

1,3,5-Triazan-2,4,6-Triamin, formaldehydhaltiges Polymer

2,2'-Ethylenedioxydiethyldimethacrylat

2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol

7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekan-1,16-diylbismethacrylat

· Gefahrenhinweise

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· Zusätzliche Angaben:

1 Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter Toxizität.

Enthält 1 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.

· 2.3 Sonstige Gefahren**· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****· PBT:** Nicht anwendbar.**· vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**· Beschreibung:**

Es sind nur die gemäß 'Annex II of regulation 1907/2006' verpflichtend aufzuführenden Substanzen gelistet. Informationen über andere ggf. vorhandene Substanzen können auf Anfrage erteilt werden.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 41637-38-1	Erzeugnisse der Esterifizierung von 4,4'-Isopropylidenediphenol, ethoxylierte und 2-Methylprop-2-Enolsäure. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(Oktahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen)bismethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-Dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazan-2,4,6-Triamin, formaldehydhaltiges Polymer Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexnummer: 022-006-00-2	Titandioxid Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylenedioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 2)

CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexnummer: 015-203-00-X	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-Tert-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Allgemeine Hinweise:**

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **Nach Einatmen:**

Frischluftezufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.

· **Nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Ärztlicher Behandlung zuführen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **Nach Augenkontakt:**

Unverletztes Auge schützen.

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

· **Nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen Allergische Erscheinungen

· 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· 5.1 Löschmittel

· **Geeignete Löschmittel:** CO₂, Sand, Löschpulver. Kein Wasser verwenden.

· **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser

· 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

· **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Weitere Angaben**

Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Personen in Sicherheit bringen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Persönliche Schutzkleidung tragen.

· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**

Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.

Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.

Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Aerosolbildung vermeiden.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im ungeöffneten Originalgebinde aufbewahren.

· **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Lebensmitteln lagern.

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.

· **Lagerklasse:**

· **VbF-Klasse:** entfällt

· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

13463-67-7 Titandioxid

MAK Kurzzeitwert: 10 A mg/m³

Langzeitwert: 5 A mg/m³

(Alveolarstaub)

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 4)

· DNEL-Werte		
13463-67-7 Titandioxid		
Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol		
Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalativ	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-Tert-butyl-2,4-xylol		
Inhalativ	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Persönliche Schutzausrüstung:**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

· **Atemschutz:** Atemschutz empfehlenswert.

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

Form: Pastös

Farbe: Hellgelb

· **Geruch:** Charakteristisch

· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 5)

· Zustandsänderung Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
· Zündtemperatur:	Nicht bestimmt.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Product does not present an explosion hazard.
· Explosionsgrenzen: Untere: Obere:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte: · Relative Dichte · Dampfdichte · Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität: Dynamisch: Kinematisch:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Lösemittelgehalt: VOC (EU)	0,0 g/l
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

AT

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

13463-67-7 Titandioxid

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol

Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
------	------	-------------------------------------

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol

Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativ	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

72869-86-4 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat

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

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

Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **Toxizität bei wiederholter Aufnahme** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol

EC50/48h (statisch)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
---------------------	--------------------------------------

72869-86-4 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat

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

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 7)

- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ökotoxische Wirkungen:**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
schädlich für Wasserorganismen
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 UN-Nummer
· ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
· ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe
· ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code Nicht anwendbar. | |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

AT

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 8)

ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Klassifizierung nach VbF:** entfällt
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

- **Relevante Sätze**
- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
- H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Technical Operations
- **Ansprechpartner:** msds@gc.dental
- **Abkürzungen und Akronyme:**
- 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

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 9)

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)

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

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: Akute Toxizität – Kategorie 4

Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B

Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2

Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4

Quellen• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem (www.echemportal.org)*** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Diese Version ersetzt alle vorausgegangenen Versionen.

Haftungseinschränkung

Von den hierin enthaltenen Informationen wird vorausgesetzt, dass sie wahrheitsgemäß und korrekt sind. Sämtliche Aussagen, Empfehlungen oder Vorschläge enthalten jedoch weder ausdrücklich noch implizit eine Garantie bzw. Gewährleistung unsererseits. Daher übernehmen wir keinerlei Garantie für die Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Dokuments und lehnen jegliche Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Informationen oder der darin zitierten Produkte ab. Der Käufer/Endnutzer trägt das volle Risiko. Die hierin enthaltenen Informationen können sich ohne Vorankündigung ändern. In Zweifelsfällen gilt jedoch, dass dieses Dokument keinerlei Bestimmungen enthält, die unsere Haftung für Tod oder Personenschaden aufgrund von Fahrlässigkeit oder vorsätzlicher Falschdarstellung unsererseits ausschließt.

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** *GC Aligner Connect*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel aide pour la technique dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
 - **Producteur/fournisseur:**

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
- **Service chargé des renseignements:** Affaires réglementaires
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Centre Antipoisons: 070 / 245 245 (gratuit)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
 - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
 - **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Exemptions**

Le produit, réglementé en tant que dispositif médical invasif par la réglementation (CE) 2017/745, est exempté des exigences en matière d'étiquetage pour les substances et les mélanges (conformément à la disposition de l'Art 1.5).
- **Pictogrammes de danger**



GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

bisméthacrylate de (octahydro-4,7-méthano-1H-indènediyl)bis(méthylène)
1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 1)

diméthacrylate

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol

bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadécane-1,16-diyl

· **Mentions de danger**

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Conseils de prudence**

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**

Le mélange contient 1 % de composants dont la toxicité est inconnue.

Contient 1 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

· **2.3 Autres dangers**· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**· **PBT:** Non applicable.· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**· **Description:**

Seules les substances devant être mentionnées conformément à l'annexe II du règlement n ° 1907/2006 sont répertoriées. Une information sur d'autres substances pouvant être présentes peut être obtenue sur demande.

· **Composants dangereux:**

CAS: 41637-38-1	produits de l'estérification de l'acide 4,4'-isopropylidènediphénol, éthoxylé et 2-méthylprop-2-énoïque Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	bisméthacrylate de (octahydro-4,7-méthano-1H-indènediyl) bis(méthylène) Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-diméthyl-1,3-propanediyl bisméthacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numéro index: 022-006-00-2	oxyde de titane Carc. 2, H351	0,5-<1%

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	diméthacrylate Skin Sens. 1, H317	(suite de la page 2) 0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-crésol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadécane-1,16-diyl Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numéro index: 015-203-00-X	oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine Repr. 2, H361F	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylénol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des premiers secours

· Remarques générales:

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· Après inhalation:

Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.

· Après contact avec la peau:

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

Recourir à un traitement médical.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

· Après contact avec les yeux:

Protéger l'oeil intact.

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

· Après ingestion:

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés Manifestations allergiques

· 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· 5.1 Moyens d'extinction

· **Moyens d'extinction:** CO₂, sable, poudre d'extinction. Ne pas utiliser d'eau.

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Eau

(suite page 4)

BE

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 3)

- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications**
Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Mettre les personnes en sécurité.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.
Éliminer la matière collectée conformément au règlement.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter la formation d'aérosols.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.

Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:	
---	--

13463-67-7 oxyde de titane	
----------------------------	--

VL	Valeur à long terme: 10 mg/m ³
----	---

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 4)

· DNEL		
13463-67-7 oxyde de titane		
Inhalatoire	DNEL inhalation	10 mg/m3 (man)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol		
Dermique	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalatoire	DNEL inhalation	3,5 mg/m3 (man)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol		
Inhalatoire	DNEL inhalation	0,14 mg/m3 (man)

· Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition**· Equipement de protection individuel:****· Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

· Protection respiratoire: Protection respiratoire recommandée.**· Protection des mains:**

Gants de protection

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· Protection des yeux:

Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**· Indications générales****· Aspect:****Forme:**

Pâteuse

Couleur:

Jaune clair

· Odeur:

Caractéristique

· Seuil olfactif:

Non déterminé.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 5)

· valeur du pH:	Non déterminé.
· Changement d'état Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Inflammabilité (solide, gaz):	Non applicable.
· Température d'inflammation:	Non déterminé.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· Température d'auto-inflammabilité:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion: Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité:	Non déterminée. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
· Viscosité: Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· Teneur en solvants: VOC (CE)	0,0 g/l
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

BE

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

13463-67-7 oxyde de titane		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatoire	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatoire	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermique	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **Toxicité par administration répétée** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

BE

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique:

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

EC50/48h (statique) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl

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

· 12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Effets écotoxiques:

· Remarque: Nocif pour les poissons.

· Autres indications écologiques:

· Indications générales:

Nocif pour les organismes aquatiques.

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

· 12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

· PBT: Non applicable.

· vPvB: Non applicable.

· 12.6 Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 Méthodes de traitement des déchets

· Recommandation: Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· Emballages non nettoyés:

· Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe néant

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.5 Dangers pour l'environnement:

Non applicable.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 8)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

- RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

- Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

- Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

- Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

- Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

- **Phrases importantes**

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H310 Mortel par contact cutané.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 9)

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

· **Service établissant la fiche technique:** Regulatory affairs

· **Contact:** msds@gc.dental

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B

Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

· **Sources**

· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

· EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

Avis de non-responsabilité :

Les informations contenues dans le présent document sont réputées fidèles et sincères. Cependant, toutes les affirmations, recommandations ou suggestions sont faites sans la moindre garantie ou déclaration, expresse ou implicite, de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée – ni ne peut être inférée – que les informations contenues dans le présent document sont exactes ou exhaustives, et nous déclinons dès lors toute responsabilité concernant l'utilisation de ces informations ou les produits y mentionnés. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. Les informations contenues dans le présent document peuvent également être modifiées sans notification. Néanmoins, à titre de précision, aucun élément contenu dans le présent document n'exclut ou ne limite notre responsabilité en cas de décès ou de lésion corporelle imputable à notre négligence ou à une déclaration frauduleuse.

Информационен лист за безопасност съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 10.11.2021

Version 1

преработено на: 10.11.2021

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

- 1.1 Идентификатори на продукта
- Търговско наименование: **GC Aligner Connect**
- 1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение и употреби, които не се препоръчват
Няма налични други важни сведения.
- Приложение на веществото / на приготвянето спомагателно средство за зъботехниката
- 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност
- Производител/доставчик:
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
- Даващо информация направление: Regulatory affairs
- 1.4 Телефонен номер при спешни случаи:
Национален токсикологичен информационен център
Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина "Н.И.Пирогов"
Телефон за спешни случаи / факс: +359 2 9154 409
E-mail: poison_centre@mail.orbitel.bg

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- 2.1 Класифициране на веществото или сместа
- Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008
Освободен от изисквания – продукта е регламентиран като медицинско изделие или ин витро диагностично медицинско изделие.
Eye Irrit. 2 H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
Aquatic Chronic 3 H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
- 2.2 Елементи на етикета
- Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008
Освободен от изисквания – продукта е регламентиран като медицинско изделие или ин витро диагностично медицинско изделие.
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
- Изключения
Продуктът, регулиран като инвазивно медицинско изделие с Регламент (ЕК) 2017/745, е освободен от изискванията за етикетиране на вещества и смеси (съгласно разпоредбата на член 1.5).

(продължение на стр.2)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 10.11.2021

Version 1

преработено на: 10.11.2021

Търговско наименование: GC Aligner Connect

(продължение от стр.1)

· Пиктограми за опасност



GHS07

· Сигнална дума Внимание

· Определящи опасността компоненти за етикетирание:

(октахидро-4,7-метан-1Н-индендиил)бис(метилен) бисметакрилат

1,3,5-триазин-2,4,6-триамин, полимер с формалдехид

2,2'-етилендиоксидиетил диметакрилат

2-(2Н-бензотриазол-2-ил)-р-крезол

7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат

· Предупреждения за опасност

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

· Препоръки за безопасност

P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

· Допълнителни данни:

1 процента от сместа съдържат съставка(и) с неизвестна токсичност.

Съдържа 1 % съставки, с неизвестна опасност за водната среда.

· 2.3 Други опасности

· Резултати от оценката на PBT и vPvB

· PBT: неприложимо

· vPvB: неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

· 3.2 Химическа характеристика: Смеси

· Описание:

Изброени са само вещества, които е необходимо да бъдат споменати в съответствие с Приложение II на Регламент 1907/2006. Информация за други вещества, които могат да присъстват, може да бъде получена при поискване.

· Опасни съставни вещества:

CAS: 41637-38-1	Естерификационни продукти на 4,4'-изопропилидендифенол, етоксилиран и 2-метилпроп-2-енова киселина.	10-<25%
	Aquatic Chronic 4, H413	
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(октахидро-4,7-метан-1Н-индендиил)бис(метилен) бисметакрилат	5-<10%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

(продължение на стр.3)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 10.11.2021

Version 1

преработено на: 10.11.2021

Търговско наименование: GC Aligner Connect

(продължение от стр.2)

CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-диметил-1,3-пропандиол бисметакрилат Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-триазин-2,4,6-триамин, полимер с формалдехид Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Индекс номер: 022-006-00-2	титанов диоксид Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-етилендиоксидиетил диметакрилат Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-ди-терт-бутил-р-крезол Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-бензотриазол-2-ил)-р-крезол Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12- диазахексадекан-1,16-диол бисметакрилат Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Индекс номер: 015-203-00-X	дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфин оксид Repr. 2, H361F	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-терт-бутил-2,4-ксиленол Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

Допълнителни указания:

Формулировката на изложените указания за безопасност да се вземе от Глава 16.

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ**4.1 Описание на мерките за първа помощ****Общи указания:**

Замърсено с продукта облекло да се отстранява незабавно
При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.

След вдишване:

Подаване на чист въздух, евентуално обдишване, топлина. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.

Извеждане засегнатия на чист въздух и поставяне да лежи спокойно.

След контакт с кожата:

Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

Превеждане за лечение от лекар.

При продължаващо дразнене на кожата обръщане към лекар.

След контакт с очите:

Предпазване на незасегнатото око.

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути и консултиране с лекар.

След поглъщане:

Изплакване на устата и след това изпиване на обилно количество вода.

При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.

4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Алергични явления

(продължение на стр.4)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 10.11.2021

Version 1

преработено на: 10.11.2021

Търговско наименование: GC Aligner Connect

(продължение от стр.3)

- **4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**
Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- **5.1 Пожарогасителни средства**
- **Подходящи гасящи средства:** CO₂, пясък, огнегасящ прах. Да не се използва вода.
- **Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства:** Вода
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
При загаряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.
Няма налични други важни сведения.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Носене на независим от околния въздух респиратор.
- **Други данни**
Остатъците след пожара и замърсената вода от гасенето следва да бъдат отстранени в съответствие с предписанията.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**
Извеждане на хората на сигурно място.
Да се избягва допир с очите и кожата.
Да се носи лично предпазно облекло
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Да не се допуска попадането в канализацията или във води.
Да не се допуска попадането в подпочвения пласт и почвата.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Течните съставки да се попият с хигроскопичен материал.
Събраният материал да се отстрани съгласно предписанията.
- **6.4 Позоваване на други раздели**
За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.
За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
Да се предотвратява образуването на аерозоли.
Да се избягва допир с очите и кожата.
- **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**
Да се вземат мерки срещу електростатично зареждане.
- **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
- **Съхранение:**
- **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:**
Да се съхранява само в неотваряни оригинални варели.
- **Указания при общо съхранение:** Да се съхранява отделно от хранителни продукти.
- **Други данни относно условията в складовете:** Няма.

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 10.11.2021

Version 1

преработено на: 10.11.2021

Търговско наименование: GC Aligner Connect

(продължение от стр.4)

- 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и) Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

- 8.1 Параметри на контрол
- Допълнителни указания за изграждането на технически съоръжения:
Няма други данни, виж точка 7.

- Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:

13463-67-7 титанов диоксид

ГС Гранични стойности 8 часа: 10,0 мг/м³

- DNEL-стойности

13463-67-7 титанов диоксид

Инхалативно DNEL inhalation 10 мг/м³ (man)

128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол

Дермално DNEL dermal 0,5 мг/кг bw/day (man)

Инхалативно DNEL inhalation 3,5 мг/м³ (man)

1879-09-0 6-терт-бутил-2,4-ксиленол

Инхалативно DNEL inhalation 0,14 мг/м³ (man)

- Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.

- 8.2 Контрол на експозицията

- Лични предпазни средства:

- Общи предпазни и хигиенни мерки:

Следва да се съблюдават обичайните предпазвателни мерки при работа с химикали.

Да се избягва допир с очите и кожата.

Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.

Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.

Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.

- Дихателна защита: Препоръчителна е респираторна маска.

- Защита на ръцете:



Защитни ръкавици

- Материал за ръкавици

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.

- Време за проникване на материала за ръкавици

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

(продължение на стр.6)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 10.11.2021

Version 1

преработено на: 10.11.2021

Търговско наименование: GC Aligner Connect

(продължение от стр.5)

· **Защита на очите:**

Плътно прилепващи защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**· **Общи данни**· **Външен вид:**· **Форма:**

пастьозно

· **Цвят:**

светложълто

· **Мирис:**

характерно

· **Граница на мириса:**

Не е определено.

· **pH-стойност:**

Не е определено.

· **Промяна на състоянието**· **Точка на топене/точка на замръзване:**

не е определено

· **Точка на кипене и интервал на кипене:**

не е определено

· **Точка на възпламеняване:**

неприложимо

· **Запалимост (твърдо вещество, газ):**

неприложимо

· **Температура на възпламеняване:**

не е определено

· **Температура на разлагане:**

Не е определено.

· **Температура на самозапалване:**

Продуктът не е самозапалим.

· **Експлозивни свойства:**

Продуктът не е взривоопасен.

· **Граници на взривоопасност:**· **Долна:**

Не е определено.

· **Горна:**

Не е определено.

· **Налягане на парите:**

Не е определено.

· **Плътност:**

не е определено

2,56 g/cc

1,18g/ml

· **Относителна плътност**

Не е определено.

· **Плътност на парите**

Не е определено.

· **Скорост на изпаряване**

Не е определено.

· **Разтворимост в / Смесимост с**· **Вода:**

неразтворимо

· **Коефициент на разпределение: n-октанол/вода:** Не е определено.· **Вискозитет:**· **динамичен:**

Не е определено.

· **кинематичен:**

Не е определено.

· **Съдържание на разтворител:**· **VOC (EC)**

0,0 g/l

(продължение на стр.7)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 10.11.2021

Version 1

преработено на: 10.11.2021

Търговско наименование: GC Aligner Connect

(продължение от стр.6)

· 9.2 Друга информация

Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- **10.1 Реактивност** Няма налични други важни сведения.
- **10.2 Химична стабилност**
- **Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:**
Няма разлагане при използване по предназначение
- **10.3 Възможност за опасни реакции** Не са известни опасни реакции.
- **10.4 Условия, които трябва да се избягват** Няма налични други важни сведения.
- **10.5 Несъвместими материали:** Няма налични други важни сведения.
- **10.6 Опасни продукти на разпадане:** Не са известни опасни продукти на разпадането.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- **11.1 Информация за токсикологичните ефекти**
- **Остра токсичност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)

13463-67-7 титанов диоксид

Орално	LD50	>5.000 мг/кг (mouse) (OECD 420)
Инхалативно	LC50/4 ч.	>6,82 мг/л (rat male)

128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол

Орално	LD50	>6.000 мг/кг (rat (f+m)) (OECD 401)
--------	------	-------------------------------------

2440-22-4 2-(2Н-бензотриазол-2-ил)-р-крезол

Орално	LD50	10.000 мг/кг (rat (f+m))
Инхалативно	LC50/4 ч.	0,59 мг/л (rat (f+m))

72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат

Орално	LD50	>5.000 мг/кг (rat female) (OECD 401)
--------	------	--------------------------------------

1879-09-0 6-терт-бутил-2,4-ксиленол

Орално	LD50	910 мг/кг (rat (f+m)) (OECD 401)
Дермално	LD50	<200 мг/кг (rabbit) (OECD 402)

- **Първично дразнене:**
- **Корозивност/дразнене на кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата**
Може да причини алергична кожна реакция.
- **Информация относно следващите групи потенциални последствия:**
- **Токсичност при повторно приемане** Няма налични други важни сведения.
- **CMR-последствия (канцерогенни последствия и такива, увреждащи наследствената маса и способността за размножение)**
Няма налични други важни сведения.
- **Мутагенност на зародишните клетки**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

(продължение на стр.8)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 10.11.2021

Version 1

преработено на: 10.11.2021

Търговско наименование: GC Aligner Connect

(продължение от стр.7)

- **Канцерогенност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Репродуктивна токсичност**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Опасност при вдишване** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

· Акватична токсичност:

128-37-0 2,6-ди-терт-бутил-р-крезол

EC50/48ч. (статично) 0,48 мг/л (daphnia magna) (OECD 202)

72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазахексадекан-1,16-диил бисметакрилат

EC50/48ч. (статично) >1,2 мг/л (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.
- **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.
- **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.
- **Екотоксични въздействия:**
- **Забележка:** Вредно за риби.
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:**
вредно за водни организми
Клас на замърсяване на водите 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите
Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.
- **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Други неблагоприятни ефекти** Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- **13.1 Методи за третиране на отпадъци**
- **Препоръка:**
Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.
- **Непочистени опаковки:**
- **Препоръка:** Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- **14.1 Номер по списъка на ООН**
- **ADR, IMDG, IATA** отпада

(продължение на стр.9)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 10.11.2021

Version 1

преработено на: 10.11.2021

Търговско наименование: *GC Aligner Connect*

(продължение от стр.8)

· 14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН
· ADR, IMDG, IATA отпада

· 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· клас отпада

· 14.4 Опаковъчна група

· ADR, IMDG, IATA отпада

· 14.5 Опасности за околната среда: неприложимо

· 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите неприложимо

· 14.7 Транспортиране в наливно състояние
съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC неприложимо

· UN "Model regulation": отпада

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

· 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

· Директива 2012/18/ЕС

· Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII Условия на ограничение: 3

· Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване - Приложение II

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

· Приложение I - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА ПОД ОГРАНИЧЕНИЕ (Максимално допустима стойност за целите на издаване на разрешения съгласно член 5, параграф 3)

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· 15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

· Съществени утайки

H302 Вреден при поглъщане.

(продължение на стр.10)

Информационен лист за безопасност

съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 10.11.2021

Version 1

преработено на: 10.11.2021

Търговско наименование: GC Aligner Connect

(продължение от стр.9)

- H310 Смъртоносен при контакт с кожата.
- H315 Предизвиква дразнене на кожата.
- H317 Може да причини алергична кожна реакция.
- H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.
- H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
- H351 Предполага се, че причинява рак.
- H361f Предполага се, че уврежда оплодителната способност.
- H373 Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.
- H400 Силно токсичен за водните организми.
- H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
- H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
- H413 Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.

· **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 Метод на изчисление**

· **Издаващо листа с данни направление:** Regulatory affairs

· **Партньор за контакти:** msds@gc.dental

· **Съкращения и акроними:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4

Acute Tox. 2: Остра токсичност – Категория 2

Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2

Eye Dam. 1: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 1

Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2

Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1

Skin Sens. 1B: Кожна сенсibiliзация – Категория 1B

Carc. 2: Канцерогенност – Категория 2

Repr. 2: Токсичност за репродукцията – Категория 2

STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3

STOT RE 2: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 2

Aquatic Acute 1: Опасно за водната среда - остра опасност за водната среда – Категория 1

Aquatic Chronic 1: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 1

Aquatic Chronic 2: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 2

Aquatic Chronic 3: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 3

Aquatic Chronic 4: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 4

· **Източници**

· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

· EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Данни, променени спрямо предишната версия.**

Тази версия замества всички предишни версии.

Ограничение на отговорността: Смятаме, че съдържащата се тук информация е вярна и точна. Всички твърдения, препоръки или предложения обаче са изложени без никаква гаранция, представяне или даване на гаранции, изрични или подразбиращи се, от наша страна. По тази причина ние не даваме гаранции и по никакъв начин не се подразбира, че има гаранция за точността или пълнотата на информацията в този документ, и съответно отричаме всяка отговорност във връзка с използването на тази информация или на продуктите, за които тя се отнася. Всички такива рискове се поемат от купувача/потребителя. Освен това съдържащата се тук информация може да бъде променена без предизвестие.

(продължение на стр.11)

Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31

дата на отпечатване: 10.11.2021

Version 1

преработено на: 10.11.2021

Търговско наименование: GC Aligner Connect

(продължение от стр.10)

За да се избегнат всякакви съмнения обаче, подчертаваме, че нищо в този документ не изключва и не ограничава нашата отговорност при смъртен случай или нараняване, причинено от наша небрежност, или при преднамерено въвеждане в заблуждение.

BG

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
 - **Handelsnaam:** *GC Aligner Connect*
 - **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
 - **Toepassing van de stof / van de bereiding** Hulpmiddel voor de tandheelkundige techniek
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
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
- **Inlichtingengevende sector:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** Antigifcentrum: 070 / 245 245 (gratis)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Vrijgesteld van vereist - producten die vallen onder medische hulpmiddelen of onder in vitro diagnostische medische hulpmiddelen.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Vrijgesteld van vereist - producten die vallen onder medische hulpmiddelen of onder in vitro diagnostische medische hulpmiddelen.
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Uitzonderingen**
Het product, gereguleerd als een invasief medisch hulpmiddel door de Verordening (EG) 2017/745, is vrijgesteld van etiketteringsvereisten voor stoffen en mengsels (volgens de bepaling van Art 1.5).
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07

- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen) bismethacrylaat
1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymeer met formaldehyde
2,2'-ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat

(Vervolg op blz. 2)

B-N

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 1)

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

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat

· **Gevarenaanduidingen**

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.

P273 Voorkom lozing in het milieu.

P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.

P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· **Aanvullende gegevens:**

Het mengsel bestaat voor 1 procent uit een of meer bestanddelen waarvan de toxiciteit niet bekend is.

bevat 1 % bestanddelen waarvan het gevaar voor het aquatisch milieu niet bekend is

· **2.3 Andere gevaren**

· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:** Niet bruikbaar.· **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**

· **Beschrijving:**

Alleen de bestanddelen die moeten worden genoemd volgens Annex II van richtlijn 1907/2006 zijn opgenomen.
 Informatie over andere bestanddelen die erin kunnen zitten, zijn op verzoek opvraagbaar.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 41637-38-1	esterificatieproducten van 4,4'-isopropylidenedifenol, geëthoxyeerd en 2-methylprop-2-eenzuur Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen) bismethacrylaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymeer met formaldehyde Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
	Titanium dioxide Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%

(Vervolg op blz. 3)

B-N

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	(Vervolg van blz. 2) ≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Catalogusnummer: 015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

Aanvullende gegevens:

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemene informatie:

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

Na het inademen:

Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.
Slachtoffer in de open lucht brengen en rustig neerleggen.

Na huidcontact:

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
Deskundige medische behandeling inschakelen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

Na oogcontact:

Het niet-verwonde oog beschermen.
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

Na inslikken:

Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten Allergische verschijnselen

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen: CO₂, zand, bluspoeder. Geen water gebruiken.

Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn: Water

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende kleding:

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 3)

· **Verdere gegevens**

De brandresten en het besmette bluswater moeten overeenkomstig de overheidsvoorschriften worden geborgen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Personen in veiligheid brengen.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Persoonlijke beschermingskleding dragen.

· **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.

Niet in de ondergrond/bodem laten terecht komen.

· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.

Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

· **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.

Aërosolvorming vermijden.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.

· **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

· **Opslag:**

· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in niet geopend origineel vat bewaren.

· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.

· **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**

· **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Titanium dioxide

GW (BNL) Lange termijn waarde: 10 mg/m³

· **DNEL's**

Titanium dioxide

Inhalatief DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

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

Dermaal DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

Inhalatief DNEL inhalation 3,5 mg/m³ (man)

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 4)

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénolInhalatief DNEL inhalation 0,14 mg/m³ (man)· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**· **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

· **Ademhalingsbescherming:** Ademhalingsbescherming aanbevelen.· **Handbescherming:**

Veiligheidshandschoenen

· **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Oogbescherming:**

Nauw aansluitende veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**· **Algemene gegevens**· **Voorkomen:**

Vorm: Pasteus

Kleur: Lichtgeel

· **Geur:** Karakteristiek· **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.· **pH-waarde:** Niet bepaald.· **Toestandsverandering**

Smelt-/vriespunt: Niet bepaald.

Beginkookpunt en kooktraject: Niet bepaald.

· **Vlampunt:** Niet bruikbaar.· **Ontvlambaarheid (vast, gas):** Niet bruikbaar.· **Ontstekingstemperatuur:** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 6)

B-N

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 5)

· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Ontploffingsgrenzen:	
Onderste:	Niet bepaald.
Bovenste:	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bepaald.
Dichtheid:	Niet bepaald. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:	Niet oplosbaar.
· Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:	Niet bepaald.
· Viscositeit	
Dynamisch:	Niet bepaald.
Kinematisch:	Niet bepaald.
· Oplosmiddelgehalte:	
VOC (EG)	0,0 g/l
· 9.2 Overige informatie	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:		
Titanium dioxide		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatief	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Oraal	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 6)

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol		
Oraal	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatief	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Oraal	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermaal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**
- **Toxiciteit bij herhaalde toediening** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**

· Aquatische toxiciteit:	
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
EC50/48h (statisch)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat	
EC50/48h (statisch)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Ecotoxische effecten:**
- **Opmerking:** Schadelijk voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
schadelijk voor in het water levende organismen
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 8)

B-N

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 7)

- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.3 Transportgevaarenklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaren: | Niet bruikbaar. |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **Richtlijn 2012/18/EU**
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3
- **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**
- geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **VERORDENING (EU) 2019/1148**
- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**
- geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**
- geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 8)

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

· **Relevante zinnen**

H302 Schadelijk bij inslikken.

H310 Dodelijk bij contact met de huid.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.

H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Rekenmethode**· **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Regulatory affairs· **Contact-persoon:** regulatory@gceurope.com

· **Afkortingen en acroniemen:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

Acute Tox. 2: Acute toxiciteit – Categorie 2

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B

Carc. 2: Kankerverwekkendheid – Categorie 2

Repr. 2: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2

STOT SE 3: Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

STOT RE 2: Specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

(Vervolg op blz. 10)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 9)

*Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3**Aquatic Chronic 4: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 4***Bronnen**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd***Deze versie vervangt alle voorgaande versies.***Afwijzing van aansprakelijkheid:**

“Niettegenstaande het feit dat de hierin vervatte informatie geacht wordt juist en volledig te zijn, zijn verklaringen, aanbevelingen of suggesties onzerzijds zonder enige uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie of waarborg. Dienvolgens wordt er geen waarborg gegeven, noch geacht te worden gegeven, dat de informatie vervat in onderhavig document juist of volledig is, en wij sluiten mitsdien elke aansprakelijkheid uit in verband met het gebruik van deze informatie of van de producten waarnaar in dit document wordt verwezen. Dergelijke risico's vallen ten laste van de koper/gebruiker. Voorts is de hierin vervatte informatie zonder voorafgaande kennisgeving onderhevig aan wijzigingen. Niettegenstaande het voorgaande wijzen we er voor alle duidelijkheid op dat dit document geen bepalingen bevat waardoor onze aansprakelijkheid voor overlijden of lichamelijk letsel, veroorzaakt door onze nalatigheid, of voor bedrieglijke verklaringen, wordt uitgesloten of beperkt.”

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
 - **Handelsnaam:** *GC Aligner Connect*
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** *Hulpmiddel voor de tandheelkundige techniek*
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
 - **Fabrikant/leverancier:**

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
- **Inlichtingengevende sector:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** *Antigifcentrum: 070 / 245 245 (gratis)*

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
 - **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Vrijgesteld van vereist - producten die vallen onder medische hulpmiddelen of onder in vitro diagnostische medische hulpmiddelen.

Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **2.2 Etiketteringselementen**
 - **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Vrijgesteld van vereist - producten die vallen onder medische hulpmiddelen of onder in vitro diagnostische medische hulpmiddelen.

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
 - **Uitzonderingen**

Het product, gereguleerd als een invasief medisch hulpmiddel door de Verordening (EG) 2017/745, is vrijgesteld van etiketteringsvereisten voor stoffen en mengsels (volgens de bepaling van Art 1.5).
 - **Gevarenpictogrammen**



GHS07

- **Signaalwoord** *Waarschuwing*
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**

(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen) bismethacrylaat
1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymeer met formaldehyde
2,2'-ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat

(Vervolg op blz. 2)

BE/NL

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 1)

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

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat

· Gevarenaanduidingen

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· Veiligheidsaanbevelingen

P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.

P273 Voorkom lozing in het milieu.

P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.

P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· Aanvullende gegevens:

Het mengsel bestaat voor 1 procent uit een of meer bestanddelen waarvan de toxiciteit niet bekend is.

bevat 1 % bestanddelen waarvan het gevaar voor het aquatisch milieu niet bekend is

· 2.3 Andere gevaren**· Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling****· PBT:** Niet bruikbaar.**· zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· 3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**· Beschrijving:**

Alleen de bestanddelen die moeten worden genoemd volgens Annex II van richtlijn 1907/2006 zijn opgenomen.
 Informatie over andere bestanddelen die erin kunnen zitten, zijn op verzoek opvraagbaar.

· Gevaarlijke inhoudstoffen:

CAS: 41637-38-1	esterificatieproducten van 4,4'-isopropylidenedifenol, geëthoxyeerd en 2-methylprop-2-eenzuur	10-<25%
	Aquatic Chronic 4, H413	
CAS: 43048-08-4	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen) bismethacrylaat	5-<10%
EINECS: 256-062-6	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	
CAS: 1985-51-9	2,2-dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylaat	2,5-<5%
EINECS: 217-856-8	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymeer met formaldehyde	1-<2,5%
	Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	
	Titanium dioxide	0,5-<1%
	Carc. 2, H351	
CAS: 109-16-0	2,2'-ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	0,2-<0,5%
EINECS: 203-652-6	Skin Sens. 1, H317	
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	≥0,25-<0,5%
EINECS: 204-881-4	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	

(Vervolg op blz. 3)

BE/NL

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

CAS: 2440-22-4	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol	(Vervolg van blz. 2) ≥0,25-<0,5%
EINECS: 219-470-5	Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat	≥0,25-<0,5%
EINECS: 276-957-5	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	
CAS: 75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide	0,2-<0,5%
EINECS: 278-355-8	Repr. 2, H361f	
CAS: 1879-09-0	6-tert-butyl-2,4-xyleenol	0,1-<0,2%
EINECS: 217-533-1	Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

Aanvullende gegevens:

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**Algemene informatie:**

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen.

Na het inademen:

Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.

Slachtoffer in de open lucht brengen en rustig neerleggen.

Na huidcontact:

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

Deskundige medische behandeling inschakelen.

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

Na oogcontact:

Het niet-verwonde oog beschermen.

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

Na inslikken:

Mond spoelen en overvloedig water drinken.

Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten Allergische verschijnselen**4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen**Geschikte blusmiddelen:** CO₂, zand, bluspoeder. Geen water gebruiken.**Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Water**5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

5.3 Advies voor brandweerlieden**Speciale beschermende kleding:**

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

(Vervolg op blz. 4)

BE/NL

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 3)

· **Verdere gegevens**

De brandresten en het besmette bluswater moeten overeenkomstig de overheidsvoorschriften worden geborgen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Personen in veiligheid brengen.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Persoonlijke beschermingskleding dragen.

· **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.

Niet in de ondergrond/bodem laten terecht komen.

· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.

Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

· **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.

Aërosolvorming vermijden.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.

· **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

· **Opslag:**

· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in niet geopend origineel vat bewaren.

· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.

· **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**

· **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Titanium dioxide

GW (BNL) Lange termijn waarde: 10 mg/m³

· **DNEL's**

Titanium dioxide

Inhalatief DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

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

Dermaal DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

Inhalatief DNEL inhalation 3,5 mg/m³ (man)

(Vervolg op blz. 5)

BE/NL

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 4)

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénolInhalatief DNEL inhalation 0,14 mg/m³ (man)· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**· **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

· **Ademhalingsbescherming:** Ademhalingsbescherming aanbevelen.· **Handbescherming:**

Veiligheidshandschoenen

· **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Oogbescherming:**

Nauw aansluitende veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**· **Algemene gegevens**· **Voorkomen:**

Vorm: Pasteus

Kleur: Lichtgeel

· **Geur:** Karakteristiek· **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.· **pH-waarde:** Niet bepaald.· **Toestandsverandering**

Smelt-/vriespunt: Niet bepaald.

Beginkookpunt en kooktraject: Niet bepaald.

· **Vlampunt:** Niet bruikbaar.· **Ontvlambaarheid (vast, gas):** Niet bruikbaar.· **Ontstekingstemperatuur:** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 6)

BE/NL

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 5)

· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Ontploffingsgrenzen:	
Onderste:	Niet bepaald.
Bovenste:	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bepaald.
Dichtheid:	Niet bepaald. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:	Niet oplosbaar.
· Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:	Niet bepaald.
· Viscositeit	
Dynamisch:	Niet bepaald.
Kinematisch:	Niet bepaald.
· Oplosmiddelgehalte:	
VOC (EG)	0,0 g/l
· 9.2 Overige informatie	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:		
Titanium dioxide		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatief	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Oraal	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

(Vervolg op blz. 7)

BE/NL

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 6)

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol		
Oraal	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatief	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol		
Oraal	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermaal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**
- **Toxiciteit bij herhaalde toediening** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**

· Aquatische toxiciteit:	
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
EC50/48h (statisch)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat	
EC50/48h (statisch)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Ecotoxische effecten:**
- **Opmerking:** Schadelijk voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
schadelijk voor in het water levende organismen
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 8)

BE/NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 7)

- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.3 Transportgevaarenklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaren: | |
| | Niet bruikbaar. |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | |
| | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code | |
| | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | |
| | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **Richtlijn 2012/18/EU**
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**
- geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **VERORDENING (EU) 2019/1148**
- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**
- geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**
- geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 9)

-BE/NL-

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 8)

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

· **Relevante zinnen**

H302 Schadelijk bij inslikken.

H310 Dodelijk bij contact met de huid.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.

H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Rekenmethode**· **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Regulatory affairs· **Contact-persoon:** regulatory@gceurope.com

· **Afkortingen en acroniemen:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

Acute Tox. 2: Acute toxiciteit – Categorie 2

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B

Carc. 2: Kankerverwekkendheid – Categorie 2

Repr. 2: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2

STOT SE 3: Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

STOT RE 2: Specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

(Vervolg op blz. 10)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 9)

*Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3**Aquatic Chronic 4: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 4***Bronnen**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd***Deze versie vervangt alle voorgaande versies.***Afwijzing van aansprakelijkheid:**

“Niettegenstaande het feit dat de hierin vervatte informatie geacht wordt juist en volledig te zijn, zijn verklaringen, aanbevelingen of suggesties onzerzijds zonder enige uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie of waarborg. Dienvolgens wordt er geen waarborg gegeven, noch geacht te worden gegeven, dat de informatie vervat in onderhavig document juist of volledig is, en wij sluiten mitsdien elke aansprakelijkheid uit in verband met het gebruik van deze informatie of van de producten waarnaar in dit document wordt verwezen. Dergelijke risico's vallen ten laste van de koper/gebruiker. Voorts is de hierin vervatte informatie zonder voorafgaande kennisgeving onderhevig aan wijzigingen. Niettegenstaande het voorgaande wijzen we er voor alle duidelijkheid op dat dit document geen bepalingen bevat waardoor onze aansprakelijkheid voor overlijden of lichamelijk letsel, veroorzaakt door onze nalatigheid, of voor bedrieglijke verklaringen, wordt uitgesloten of beperkt.”

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise der Zubereitung und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** GC Aligner Connect
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder der Zubereitung und Verwendungen von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches** Hilfsmittel für die Dentaltechnik
- **1.3 Einzelheiten zur Herstellerin, die das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
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
- **Auskunftsgebender Bereich:** Regulatory affairs
- **1.4 Notrufnummer:**
Tel Notfälle: 145 (outside switzerland +41 44 251 51 51)
Nichtdringende Anrufe: 01 251 66 66

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder der Zubereitung**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Ausgenommen von den Anforderungen – Produkte, die als Medizinprodukt oder In Vitro Diagnostikum eingestuft sind
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Ausgenommen von den Anforderungen – Produkte, die als Medizinprodukt oder In Vitro Diagnostikum eingestuft sind.
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Ausnahmen**
Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:*(Oktahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen) bismethacrylat**1,3,5-Triazan-2,4,6-Triamin, formaldehydhaltiges Polymer**2,2'-Ethylenedioxydiethyldimethacrylat**2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol**7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekan-1,16-diylbismethacrylat***· Gefahrenhinweise***H319 Verursacht schwere Augenreizung.**H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.**H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.***· Sicherheitshinweise***P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.**P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.**P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.**P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.**P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.**P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.***· Zusätzliche Angaben:***1 Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter Toxizität.**Enthält 1 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.***· 2.3 Sonstige Gefahren****· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****· PBT:** Nicht anwendbar.**· vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· 3.2 Zubereitungen**· Beschreibung:**

Es sind nur die gemäß „Annex II of regulation 1907/2006“ verpflichtend aufzuführenden Substanzen gelistet. Informationen über andere ggf. vorhandene Substanzen können auf Anfrage erteilt werden.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 41637-38-1	Erzeugnisse der Esterifizierung von 4,4'-Isopropylidenediphenol, ethoxylierte und 2-Methylprop-2-Enolsäure. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(Oktahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen) bismethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-Dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazan-2,4,6-Triamin, formaldehydhaltiges Polymer Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexnummer: 022-006-00-2	Titandioxid Carc. 2, H351	0,5-<1%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 2)

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylenedioxydiethylmethacrylat Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexnummer: 015-203-00-X	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-Tert-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Allgemeine Hinweise:**

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **Nach Einatmen:**

Frischluftezufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.

· **Nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Ärztlicher Behandlung zuführen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **Nach Augenkontakt:**

Unverletztes Auge schützen.

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

· **Nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen Allergische Erscheinungen

· 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· 5.1 Löschmittel

· **Geeignete Löschmittel:** CO₂, Sand, Löschpulver. Kein Wasser verwenden.

· **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser

· 5.2 Besondere vom Stoff oder der Zubereitung ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 3)

- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- **Weitere Angaben**
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Personen in Sicherheit bringen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im ungeöffneten Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

13463-67-7 Titandioxid

MAK	Langzeitwert: 3 a mg/m ³ SSc;
-----	---

(Fortsetzung auf Seite 5)

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 4)

· DNEL-Werte		
13463-67-7 Titandioxid		
Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol		
Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalativ	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-Tert-butyl-2,4-xylol		
Inhalativ	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Persönliche Schutzausrüstung:**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

· **Atemschutz:** Atemschutz empfehlenswert.

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augenschutz:**



Dichtschießende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

Form: Pastös

Farbe: Hellgelb

· **Geruch:** Charakteristisch

· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 5)

· Zustandsänderung Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
· Zündtemperatur:	Nicht bestimmt.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Product does not present an explosion hazard.
· Explosionsgrenzen: Untere: Obere:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte: · Relative Dichte · Dampfdichte · Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität: Dynamisch: Kinematisch:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Lösemittelgehalt: VOC (EU) VOCV (CH)	0,0 g/l 0,00 %
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

CH

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

13463-67-7 Titandioxid

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol

Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
------	------	-------------------------------------

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol

Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativ	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

72869-86-4 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat

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

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

Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **Toxizität bei wiederholter Aufnahme** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol

EC50/48h (statisch)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
---------------------	--------------------------------------

72869-86-4 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat

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

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 7)

- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ökotoxische Wirkungen:**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
 schädlich für Wasserorganismen
 Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
 Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 UN-Nummer
· ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
· ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe
· ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code Nicht anwendbar. | |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

CH

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 8)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder die Zubereitung**
822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind zu beachten.
ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VOCV (CH) 0,00 %**
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

- **Relevante Sätze**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Technical Operations
- **Ansprechpartner:** msds@gc.dental

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 9)

Abkürzungen und Akronyme:

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)
 VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
 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: Akute Toxizität – Kategorie 4
 Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2
 Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
 Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
 Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
 Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
 Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
 Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2
 Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2
 STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
 STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2
 Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
 Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
 Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
 Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3
 Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4

Quellen

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Diese Version ersetzt alle vorausgegangenen Versionen.

Haftungseinschränkung

Von den hierin enthaltenen Informationen wird vorausgesetzt, dass sie wahrheitsgemäß und korrekt sind. Sämtliche Aussagen, Empfehlungen oder Vorschläge enthalten jedoch weder ausdrücklich noch implizit eine Garantie bzw. Gewährleistung unsererseits. Daher übernehmen wir keinerlei Garantie für die Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Dokuments und lehnen jegliche Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Informationen oder der darin zitierten Produkte ab. Der Käufer/Endnutzer trägt das volle Risiko. Die hierin enthaltenen Informationen können sich ohne Vorankündigung ändern. In Zweifelsfällen gilt jedoch, dass dieses Dokument keinerlei Bestimmungen enthält, die unsere Haftung für Tod oder Personenschaden aufgrund von Fahrlässigkeit oder vorsätzlicher Falschdarstellung unsererseits ausschließt.

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 10.11.2021

Version 1

Revize: 10.11.2021

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** *GC Aligner Connect*
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** *Pomocný přípravek pro dentální techniku*
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
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
- **Obor poskytující informace:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko
022 49 192 93

*

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Osvobozeno od požadavků - produkt regulovaný jako zdravotnický prostředek nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Osvobozeno od požadavků - produkt regulovaný jako zdravotnický prostředek nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výjimky**
Výrobek regulovaný nařízením (ES) 2017/745 jako invazivní zdravotnický prostředek je osvobozen od požadavků na označování látek a směsí (podle ustanovení čl. 1 odst. 5).
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** *Varování*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
(oktahydro-4,7-methano-1H-indendiyl)bis(methylen)-bismethakrylát

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 10.11.2021

Version 1

Revize: 10.11.2021

Obchodní označení: GC Aligner Connect

(pokračování strany 1)

polymer 1,3,5-triazin-2,4,6-triaminu s formaldehydem

2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát

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

7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diyl bismethakrylát

· **Standardní věty o nebezpečnosti**

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· **Další údaje:**

1 % směsi se skládá z látky (látek) neznámé toxicity.

Obsahuje 1 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

· **2.3 Další nebezpečnost**

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.· **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Chemická charakteristika: Směsi**

· **Popis:**

Uvedené jsou pouze látky v souladu s přílohou II nařízení 1907/2006. Informace o jiných látkách, které mohou být přítomné, je možné získat na vyžádání.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 41637-38-1	Esterifikační produkty z 4,4'-izopropylidendifenolu, etoxylované a 2-metylprop-2-enové kyseliny. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahydro-4,7-methano-1H-indendiyl)bis(methylen)-bismethakrylát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propandiyl-bismethakrylát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	polymer 1,3,5-triazin-2,4,6-triaminu s formaldehydem Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2' triethylen-glykol-dimethakrylát Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 10.11.2021

Version 1

Revize: 10.11.2021

Obchodní označení: GC Aligner Connect

(pokračování strany 2)

CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethakrylát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexové číslo: 015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· 4.1 Popis první pomoci

· Všeobecné pokyny:

Neprodlužte odstranění části oděvu znečištěné produktem.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· Při nadýchání:

Prívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.

Postiženého dovést na čerstvý vzduch a uložit v klidném prostředí.

· Při styku s kůží:

Okamžitě omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

Zavést lékařské ošetření.

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

· Při zasažení očí:

Chránit nepoškozené oko.

Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.

· Při požití:

Vypláchnout ústa a bohatě zapít vodou.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· 4.2 Nej důležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Alergické projevy

· 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· 5.1 Hasiva

· **Vhodná hasiva:** CO₂, písek, hasicí prášek. Nepoužít vodu.

· **Nevhodná hasiva:** Voda

· 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 5.3 Pokyny pro hasiče

· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 10.11.2021

Version 1

Revize: 10.11.2021

Obchodní označení: GC Aligner Connect

(pokračování strany 3)

· Další údaje:

Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasící voda se musí zlikvidovat podle platných úředních předpisů.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**· 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Osoby přivést do bezpečí.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

Nosit osobní ochranný oděv.

· 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:

Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.

Nesmí proniknout do podloží/půdy.

· 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:

Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vážících kapaliny.

Nabraný materiál odstranit podle předpisů.

· 6.4 Odkaz na jiné oddíly

Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování**· 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.

Zamezit vytváření aerosolů.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

· Upozornění k ochraně před ohněm a explozí: Zajistit proti elektrostatickému náboji.**· 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí****· Pokyny pro skladování:**· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechnovávat jen neotevřených původních nádobách.· **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.· **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné· **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.**ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky****· 8.1 Kontrolní parametry**· **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.**· Kontrolní parametry:**

Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

· DNEL**13463-67-7 oxid titaničitý**Inhalováním DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)**128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol**

Pokožkou DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

Inhalováním DNEL inhalation 3,5 mg/m³ (man)

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 10.11.2021

Version 1

Revize: 10.11.2021

Obchodní označení: GC Aligner Connect

(pokračování strany 4)

1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenolInhalováním DNEL inhalation 0,14 mg/m³ (man)

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
- **Ochrana dýchacích orgánů:** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí:**



Uzavřené ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje

· Vzhled:

Skupenství:	Pastovité
Barva:	Světležlutá
Zápach:	Charakteristický
Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.

· Hodnota pH:	Není určeno.
----------------------	--------------

· Změna stavu

Bod tání/bod tuhnutí:	Není určeno.
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Není určeno.

· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
-------------------------	-----------------

· Hořlavost (pevné látky, plyny):	Nedá se použít.
--	-----------------

· Zápalná teplota:	Není určeno.
---------------------------	--------------

· Teplota rozkladu:	Není určeno.
----------------------------	--------------

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 10.11.2021

Version 1

Revize: 10.11.2021

Obchodní označení: GC Aligner Connect

(pokračování strany 5)

· Teplota samovznícení:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Meze výbušnosti:	
Dolní mez:	Není určeno.
Horní mez:	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota:	Není určeno. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.
· Rychlost odpařování	Není určeno.
· Rozpustnost ve / směšitelnost s vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:	Není určeno.
· Viskozita:	
Dynamicky:	Není určeno.
Kinematicky:	Není určeno.
· Obsah ředidel:	
VOC (EC)	0,0 g/l
· 9.2 Další informace	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:		
13463-67-7 oxid titaničitý		
Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalováním	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol		
Orálně	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 10.11.2021

Version 1

Revize: 10.11.2021

Obchodní označení: GC Aligner Connect

(pokračování strany 6)

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol		
Orálně	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalováním	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát		
Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol		
Orálně	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Pokožkou	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žiravost/dráždívosť pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Toxicita po opakovaných dávkách** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

· Aquatická toxicita:	
128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol	
EC50/48h (staticky)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
72869-86-4 7,7,9(nebo 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethakrylát	
EC50/48h (staticky)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Ekotoxické účinky:**
- **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
škodlivá pro vodní organismy
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 10.11.2021

Version 1

Revize: 10.11.2021

Obchodní označení: GC Aligner Connect

(pokračování strany 7)

- 12.6 Jiné nepříznivé účinky Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- 13.1 Metody nakládání s odpady
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 UN číslo | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: | Nedá se použít. |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - **PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Rady (ES) č. 1907/2006 **PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 10.11.2021

Version 1

Revize: 10.11.2021

Obchodní označení: GC Aligner Connect

(pokračování strany 8)

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

· **Relevantní věty**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H351 Podezření na vyvolání rakoviny.

H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Způsob výpočtu· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory affairs· **Poradce:** msds@gc.dental· **Zkratky a akronymy:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Acute Tox. 2: Akutní toxicita – Kategorie 2

Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B

Carc. 2: Karcinogenita – Kategorie 2

Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 2

Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 10.11.2021

Version 1

Revize: 10.11.2021

Obchodní označení: GC Aligner Connect

(pokračování strany 9)

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3
Aquatic Chronic 4: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 4

Zdroje

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Má se za to, že veškeré zde uvedené informace jsou pravdivé a přesné. Veškerá prohlášení, doporučení nebo návrhy jsou však učiněny bez jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky z naší strany. Ohledně přesnosti nebo úplnosti informací uvedených v tomto dokumentu tudíž neposkytujeme žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku a obdobně vylučujeme veškerou odpovědnost ve spojitosti s použitím těchto informací nebo zde zmíněných výrobků. Veškerá tato rizika přebírá kupující/uživatel. Zde uvedené informace se rovněž mohou bez upozornění měnit. Pro zamezení pochybnostem však žádné ustanovení v tomto dokumentu nevylučuje ani neomezuje naši odpovědnost za úmrtí nebo zranění způsobené naší nedbalostí nebo podvodným sdělením nepravdivých informací.

CZ

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** *GC Aligner Connect*
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Hilfsmittel für die Dentaltechnik
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
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
- **Auskunftgebender Bereich:** Regulatory affairs
- **1.4 Notrufnummer:** +01-813-248-0585 ChemTel (24-STUNDEN-NOTFALLDIENST)

*

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Ausgenommen von den Anforderungen – Produkte, die als Medizinprodukt oder In Vitro Diagnostikum eingestuft sind
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Ausgenommen von den Anforderungen – Produkte, die als Medizinprodukt oder In Vitro Diagnostikum eingestuft sind.
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Ausnahmen**
Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
(Oktahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen) bismethacrylat

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 1)

1,3,5-Triazan-2,4,6-Triamin, formaldehydhaltiges Polymer

2,2'-Ethylenedioxydiethylmethacrylat

2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol

7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekan-1,16-diylbismethacrylat

· Gefahrenhinweise

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· Zusätzliche Angaben:

1 Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter Toxizität.

Enthält 1 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.

· 2.3 Sonstige Gefahren**· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****· PBT:** Nicht anwendbar.**· vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**· Beschreibung:**

Es sind nur die gemäß „Annex II of regulation 1907/2006“ verpflichtend aufzuführenden Substanzen gelistet. Informationen über andere ggf. vorhandene Substanzen können auf Anfrage erteilt werden.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 41637-38-1	Erzeugnisse der Esterifizierung von 4,4'-Isopropylidenediphenol, ethoxylierte und 2-Methylprop-2-Enolsäure. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(Oktahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen)bismethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-Dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazan-2,4,6-Triamin, formaldehydhaltiges Polymer Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexnummer: 022-006-00-2	Titandioxid Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylenedioxydiethylmethacrylat Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 2)

CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexnummer: 015-203-00-X	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-Tert-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Allgemeine Hinweise:**

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **Nach Einatmen:**

Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.

· **Nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Ärztlicher Behandlung zuführen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **Nach Augenkontakt:**

Unverletztes Auge schützen.

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

· **Nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen Allergische Erscheinungen

· 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· 5.1 Löschmittel

· **Geeignete Löschmittel:** CO₂, Sand, Löschpulver. Kein Wasser verwenden.

· **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser

· 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

· **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Weitere Angaben**

Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Personen in Sicherheit bringen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Persönliche Schutzkleidung tragen.

· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**

Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.

Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.

Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Aerosolbildung vermeiden.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im ungeöffneten Originalgebinde aufbewahren.

· **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Lebensmitteln lagern.

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.

· **Lagerklasse:**

· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

13463-67-7 Titandioxid

AGW Langzeitwert: $1,25 \cdot 10^{**} \text{ mg/m}^3$
2(II); *alveolengängig**einatembar; AGS, DFG

109-16-0 2,2'-Ethylenedioxydiethyldimethacrylat

MAK vgl.Abschn.IV

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 4)

· DNEL-Werte		
13463-67-7 Titandioxid		
Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol		
Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalativ	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-Tert-butyl-2,4-xylol		
Inhalativ	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Persönliche Schutzausrüstung:**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

· **Atemschutz:** Atemschutz empfehlenswert.

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

Form: Pastös

Farbe: Hellgelb

· **Geruch:** Charakteristisch

· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 5)

· Zustandsänderung Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
· Zündtemperatur:	Nicht bestimmt.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Product does not present an explosion hazard.
· Explosionsgrenzen: Untere: Obere:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte: · Relative Dichte · Dampfdichte · Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität: Dynamisch: Kinematisch:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Lösemittelgehalt: VOC (EU)	0,0 g/l
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

13463-67-7 Titandioxid

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol

Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
------	------	-------------------------------------

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol

Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativ	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

72869-86-4 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat

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

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

Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **Toxizität bei wiederholter Aufnahme** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol

EC50/48h (statisch)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
---------------------	--------------------------------------

72869-86-4 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat

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

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 7)

- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ökotoxische Wirkungen:**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
schädlich für Wasserorganismen
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-Nummer · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code Nicht anwendbar. | |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | entfällt |

DE

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 8)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- Richtlinie 2012/18/EU
- Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

- **Relevante Sätze**
- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
- H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode**
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Technical Operations
- **Ansprechpartner:** msds@gc.dental
- **Abkürzungen und Akronyme:**
- 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

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.11.2021

Version 1

überarbeitet am: 10.11.2021

Handelsname: GC Aligner Connect

(Fortsetzung von Seite 9)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
 Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2
 Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
 Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
 Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
 Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
 Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
 Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2
 Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2
 STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
 STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2
 Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
 Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
 Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
 Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3
 Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4

• Quellen

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

• * Daten gegenüber der Vorversion geändert

Diese Version ersetzt alle vorausgegangenen Versionen.

Haftungseinschränkung

Von den hierin enthaltenen Informationen wird vorausgesetzt, dass sie wahrheitsgemäß und korrekt sind. Sämtliche Aussagen, Empfehlungen oder Vorschläge enthalten jedoch weder ausdrücklich noch implizit eine Garantie bzw. Gewährleistung unsererseits. Daher übernehmen wir keinerlei Garantie für die Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Dokuments und lehnen jegliche Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Informationen oder der darin zitierten Produkte ab. Der Käufer/Endnutzer trägt das volle Risiko. Die hierin enthaltenen Informationen können sich ohne Vorankündigung ändern. In Zweifelsfällen gilt jedoch, dass dieses Dokument keinerlei Bestimmungen enthält, die unsere Haftung für Tod oder Personenschaden aufgrund von Fahrlässigkeit oder vorsätzlicher Falschdarstellung unsererseits ausschließt.

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.11.2021

Version 1

Revision: 10.11.2021

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GC Aligner Connect**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjælpemidler til dentalteknik
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/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
- **For yderligere information:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefon:**
Giftlinjen
082 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Fritaget fra krav – produkt reguleret som medicinsk udstyr eller in vitro medicinsk diagnoseudstyr.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Fritaget fra krav – produkt reguleret som medicinsk udstyr eller in vitro medicinsk diagnoseudstyr.
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Undtagelser**
Dette produkt er, i følge regulativ (EC) 2017/45 for medicinsk udstyr, undtaget for mærkning af substanser og opblandinger, i følge bestemmelse Art 1.5
- **Farepiktogrammer**

GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen) bismethacrylat
1,3,5-Triazane-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd
2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.11.2021

Version 1

Revision: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(Fortsat fra side 1)

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

7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylat

- **Faresætninger**

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **Sikkerhedssætninger**

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P272 Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- **Yderligere oplysninger:**

1 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet.

Indeholder 1 % komponenter, for hvilke faren for vandmiljøet ikke kendes.

- **2.3 Andre farer**

- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke relevant.

- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**

- **Beskrivelse:**

Denne liste omfatter kun de stoffer der skal oplyses i henhold til Bilag II i bestemmelse 1907/2006. Oplysning om andre eventuelt indeholdte stoffer kan rekvireres ved henvendelse.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 41637-38-1	Esterificeringsprodukter af 4,4'-isopropylidendiphenol, ethoxyleret og 2-methylprop-2-ensyre. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen) bismethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazane-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksnummer: 022-006-00-2	titandioxid Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.11.2021

Version 1

Revision: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	(Fortsat fra side 2) ≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksnummer: 015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxid Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:**
Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indånding:**
Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
Bring den tilskadekomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.
- **Efter hudkontakt:**
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
Overgiv til lægebehandling.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:**
Beskyt det øje, der ikke er kommet til skade.
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** CO₂, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved opvedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

(Fortsættes på side 4)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.11.2021

Version 1

Revision: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(Fortsat fra side 3)

· Yderligere oplysninger

Brandrester og forurenede slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Personer skal bringes i sikkerhed.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

· 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.

Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.

· 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Flydende bestanddele skal optages med væskebindende materiale.

Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.

· 6.4 Henvielse til andre punkter

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.

Undgå aerosoldannelse.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse: Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.

· 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

· Opbevaring:

· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.

· **Henvielse til opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.

· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.

· 7.3 Særlige anvendelser Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· 8.1 Kontrolparametre

· **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

13463-67-7 titandioxid

GV Langtidsværdi: 6 mg/m³

K, som Ti

· DNEL-værdier

13463-67-7 titandioxid

Inhalation DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

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

Dermal DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.11.2021

Version 1

Revision: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(Fortsat fra side 4)

Inhalation	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Inhalation	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**

· **Personlige værnemidler:**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

· **Åndedrætsværn:** Åndedrætsværn anbefales.

· **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

Form: Pasta-agtig

Farve: Lysegul

· **Lugt:** Karakteristisk

· **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke bestemt.

· **Tilstandsændring**

Smeltepunkt/frysepunkt: Ikke bestemt.

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke relevant.

· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.

· **Antændelsespunkt:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.11.2021

Version 1

Revision: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(Fortsat fra side 5)

· Dekomponeringstemperatur:	Ikke bestemt.
· Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Eksplisionsgrænser:	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Densitet:	Ikke bestemt. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Uopløselig.
· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
· Opløsningsmiddelindhold: VOC (EU)	0,0 g/l
· 9.2 Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:		
13463-67-7 titandioxid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalation	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.11.2021

Version 1

Revision: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(Fortsat fra side 6)

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalation	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primær irritationsvirkning:**

- **Hudætsning/-irritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Forårsager alvorlig øjenirritation.

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**

- **Toksicitet ved gentagen dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Kræftfremkaldende egenskaber**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Reproduktionstoksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**

- **Toksicitet i vand:**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
EC50/48h (statisk)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat	
EC50/48h (statisk)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Økotoksicitet**

- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.11.2021

Version 1

Revision: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(Fortsat fra side 7)

- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
skadelig for vandorganismer
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 UN-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger:** 3

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.11.2021

Version 1

Revision: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(Fortsat fra side 8)

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

· **Risikoangivelser**

H302 Farlig ved indtagelse.

H310 Livsfarlig ved hudkontakt.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.

H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode

· **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Forkortelser og akronymer:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

(Fortsættes på side 10)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.11.2021

Version 1

Revision: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(Fortsat fra side 9)

Acute Tox. 2: Akut toksicitet – Kategori 2
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
Carc. 2: Carcinogenicitet – Kategori 2
Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2
Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3
Aquatic Chronic 4: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 4

Kilder:

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

Denne version erstatter alle foregående versioner.

Ansvarsfraskrivelse:

De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer, anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel. For at undgå enhver tvivl, er der imidlertid intet i dette dokument der udelukker eller begrænser vores ansvar for død eller personskader forårsaget af vores uagtsomhed eller for svigagtig fordejning.

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.11.2021

Version 1

Läbi vaadatud: 10.11.2021

1. JAGU: Aine/segude aineühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** *GC Aligner Connect*
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** *Abivahend hambatehnoloogia jaoks*
- **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
- **Tootja/Tarnija:**
*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*
- **Lähemat informatsiooni saab:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Hüdaabitelefoni number**
*16662
Välisriigist helistades (+372) 626 93 90*

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Meditasiinilise seadmena või in vitro diagnostilise meditsiinilise seadmena reguleeritud tooted on nõuetest vabastatud.
Eye Irrit. 2 H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Aquatic Chronic 3 H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Meditasiinilise seadmena või in vitro diagnostilise meditsiinilise seadmena reguleeritud tooted on nõuetest vabastatud.
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Erandid**
Toode, mida määrus reguleerib invasiivse meditsiiniseadmena (EÜ) 2017/745, on vabastatud ainete ja segude märgistamisnõuetest (vastavalt artikli 1 lõikele 5).
- **Ohupiktogramm**



GHS07

- **Tunnussõna** *Hoiatus*

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.11.2021

Version 1

Läbi vaadatud: 10.11.2021

Kaubanduslik nimetus: GC Aligner Connect

(Jätkub lehel 1)

· Märgistuskomponendid ohu määramiseks:

(oktahüdro-4,7-metano-1H-indeendiüül)bis(metüleen) bismetakrülaad

1,3,5-triasaan-2,4,6-triamiin, formaldehüüdiga polümeer

2,2'-etüleendiooksüdiütüldimetakrülaad

2-(2H-bensotriasool-2-üül)-p-kresool

7,7,9(or 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diüül bismetakrülaad

· Ohulaused

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

· Hoiauslaused

P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.

P272 Saastunud tööriistade töökohast mitte välja viia.

P273 Vältida sattumist keskkonda.

P280 Kanda kaitsekindaid / kaitseprille / kaitsemaski.

P305+P351+P338 SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.

P501 Sisu/konteineri käitus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

· Lisainformatsioon:

Koostisosa(d), mille mürgisus ei ole teada, moodustab (moodustavad) segust 1 protsenti.

sisaldab 1 % koostisaineid, mille toimet veekeskkonnale ei teata

· 2.3 Muud ohud**· Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine****· PBT:** Ei ole kohaldatav.**· vPvB:** Ei ole kohaldatav.**3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta****· 3.2 Keemiline iseloomustus: Segud****· Kirjeldus:**

Nimekirjas on toodud ainult regulatsiooni 1907/2006 lisas 2 nimetatud nõutavad materjalid. Teiste esineda võivate materjalide kohta on info saadaval nõudmisel.

· Ohtlikud koostisosad:

CAS: 41637-38-1	4,4'-isopropüüldeendifenooli, etoksüleeritud ja 2-metüülprop-2- eenhappe esterduusaadused. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahüdro-4,7-metano-1H-indeendiüül)bis(metüleen) bismetakrülaad Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetüül-1,3-propaandiüülbismetakrülaad Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triasaan-2,4,6-triamiin, formaldehüüdiga polümeer Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksnumber: 022-006-00-2	titaandioksiid Carc. 2, H351	0,5-<1%

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.11.2021

Version 1

Läbi vaadatud: 10.11.2021

Kaubanduslik nimetus: GC Aligner Connect

		(Jätkub lehel 2)
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etüleendiooksüdiitüldimetakrülaad Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butüül-p-kresool Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-bensotriasool-2-üül)-p-kresool Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diüül bismetakrülaad Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksnumber: 015-203-00-X	difenüül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butüül-2,4-ksüleenool Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Lisainformatsioon:** Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

· 4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus

· Üldine informatsioon:

Koheselt eemaldada kogu tootega määratud riie.

Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

· Pärast sissehingamist:

Tagage värske õhk. Vajaduse korral proovige kunstlikku hingamist. Hoidke patsient soojas. Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

Viige mõjutatud isikud värske õhu kätte ja tagage rahu.

· Pärast nahale sattumist:

Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.

Otsige meditsiinilist ravi.

Kui nahaärritus jätkub, konsulteerige arstiga.

· Pärast silma sattumist:

Kaitske kahjustamata silm.

Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Seejärel konsulteerige arstiga.

· Pärast allaneelamist:

Loputage suud ning seejärel jooge suur kogus vett.

Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

· 4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju Allergilised reaktsioonid

· 4.3 Märges igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja erikohtlemise vajalikkuse kohta Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

· 5.1 Tulekustutusvahendid

· **Sobivad kustutusained:** CO₂, liiv, kustutuspulber. Mitte kasutada vett.

· **Ohutuse seisukohalt mitesobivad kustutusained:** Vesi

· 5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud

Kuumenemise või tulekahju korral võimalik toksiliste gaaside teke.

Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.11.2021

Version 1

Läbi vaadatud: 10.11.2021

Kaubanduslik nimetus: GC Aligner Connect

(Jätkub lehel 3)

- **5.3 Nõuanded tuletõrjujatele**
- **Kaitsevarustus:** Kandke isiklik hingamisteede kaitseseade.
- **Lisainformatsioon** Kõrvaldage tulekahjujärgne rusu ja tulekustutusvesi vastavalt ametlikele eeskirjadele.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Eemaldage inimesi ohtlikust piirkonnast.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
Kandke kaitseriietust.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**
Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse või mis tahes veekogudesse.
Ei tohi sattuda maa/krundi sisse.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelaid komponente vedelikku siduvate materjalidega.
Materjali käitlemine vastavalt eeskirjadele.
- **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.
Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

- **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Tagage hea ventilatsioon/äravool töökohas.
Vältige udu teket.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
- **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Kaitsta staatilise elektri laengute eest.
- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
- **Hoiustamine:**
- **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Säilitada üksnes avamata originaalmahutites.
- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Säilitada eemal toidust.
- **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:** Ükski.
- **7.3 Eriksutus** Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

- **8.1 Kontrolliparameetrid**
- **Lisainformatsioon tehniliste seadmete kohta:** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.

· **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**

13463-67-7 titaandioksiid

TKOP Pikaajaline väärtus: 5 mg/m³

· **DNELide**

13463-67-7 titaandioksiid

Sissehingamisel DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

128-37-0 2,6-di-tert-butüül-p-kresool

Nahal DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.11.2021

Version 1

Läbi vaadatud: 10.11.2021

Kaubanduslik nimetus: GC Aligner Connect

(Jätkub lehel 4)

Sissehingamisel	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-tert-butüül-2,4-ksülenool		
Sissehingamisel	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.

· **8.2 Kokkupuute ohjamine**

· **Isiklik kaitsevarustus:**

· **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**

Töös kemikaalidega tuleb rakendada tavalisi ettevaatlikkusmeetmeid.

Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.

Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.

Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.

Koheselt eemaldage kõik määratud ja saastunud riideid

· **Hingamisteede kaitse:** Soovitav sobiv hingamisteede kaitseade.

· **Käte kaitsmine:**



Kaitsekindad

· **Kinnaste materjal**

Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.

· **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**

Täpse läbitungimisaega on määratud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.

· **Silmakaitse:**



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**

· **Üldine informatsioon**

· **Välimus:**

Kuju: Pastakujuline

Värvus: Hele kollane

· **Lõhn:** Iseloomulik

· **Lõhnalävi:** Pole määratud.

· **pH väärtus:** Pole määratud.

· **Oleku muutus**

Sulamis-/külmumispunkt: Ei ole määratud.

Keemise algpunkt ja keemisvahemik: Ei ole määratud.

· **Leekpunkt:** Ei ole kohaldatav.

· **Süttivus (tahke, gaasiline):** Ei ole kohaldatav.

· **Süttimistemperatuur:** Ei ole määratud.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.11.2021

Version 1

Läbi vaadatud: 10.11.2021

Kaubanduslik nimetus: GC Aligner Connect

(Jätkub lehel 5)

· Lagunemistemperatuur:	Pole määratud.
· Isesüttimistemperatuur:	Toode ei ole isesüttiv.
· Plahvatusohtlikkus:	Toode ei tekita plahvatusohtu.
· Plahvatuse piirväärtused:	
Alumine:	Pole määratud.
Ülemine:	Pole määratud.
· Aururõhk:	Pole määratud.
· Tihedus:	Ei ole määratud. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Suhteline tihedus	Pole määratud.
· Auru tihedus	Pole määratud.
· Aurustumiskiirus:	Pole määratud.
· Lahustatavus / Segunemine	
Vesi:	Mittelahustuv.
· Jaotustegur: n-oktaanol/-vesi:	Pole määratud.
· Viskoossus:	
Dünaamiline:	Pole määratud.
Kinemaatiline:	Pole määratud.
· Lahusti sisaldus:	
VOC (EC)	0,0 g/l
· 9.2 Muu teave	Täiendav oluline teave puudub.

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.2 Keemiline stabiilsus**
- **Terminiline lagunemine / välditavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlike reaktsioone.
- **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- **11.1 Teave toksikoloogiliste mõjude kohta**
- **Akuutne toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:		
13463-67-7 titaandioksiid		
Suuliselt	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Sissehingamisel	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.11.2021

Version 1

Läbi vaadatud: 10.11.2021

Kaubanduslik nimetus: GC Aligner Connect

(Jätkub lehel 6)

128-37-0 2,6-di-tert-butüül-p-kresool		
Suuliselt	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-bensotriasool-2-üül)-p-kresool		
Suuliselt	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Sissehingamisel	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diüül bismetakrülaad		
Suuliselt	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-tert-butüül-2,4-ksülenool		
Suuliselt	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Nahal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Peamine ärritav efekt:**
- **Nahka söövitav/ärritav** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Rasket silmade kahjustust/ärritust põhjustav**
Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- **Hingamisteede või naha ülitundlikkust põhjustav**
Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Täiendav toksikoloogiline informatsioon:**
- **Krooniline mürgisus** Täiendav oluline teave puudub.
- **Kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised mõjud** Täiendav oluline teave puudub.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Sihetorgani suhtes toksilised – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Sihetorgani suhtes toksilised – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

· 12.1 Toksilisus

· Veetoksilisus:

128-37-0 2,6-di-tert-butüül-p-kresool	
EC50/48h (staatiline)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diüül bismetakrülaad	
EC50/48h (staatiline)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
- **Ökotoksilised efektid:**
- **Märkus:** Kahjulik kaladele
- **Täiendav keskkonnanalane informatsioon:**
- **Üldised märkused:**
Kahjulik veeorganismidele
Vee ohtlikkusklass 1 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): kergelt ohtlik vee jaoks

(Jätkub lehelt 8)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.11.2021

Version 1

Läbi vaadatud: 10.11.2021

Kaubanduslik nimetus: GC Aligner Connect

(Jätkub lehel 7)

Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivettesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

- **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
- **12.6 Muud kahjulikud mõjud** Täiendav oluline teave puudub.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused** Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.
- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

· 14.1 ÜRO number · ADR, IMDG, IATA	Ei kehti
· 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus · ADR, IMDG, IATA	Ei kehti
· 14.3 Transpordi ohuklass(id) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klass	Ei kehti
· 14.4 Pakendirühm · ADR, IMDG, IATA	Ei kehti
· 14.5 Keskkonnaohud:	Ei ole kohaldatav.
· 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele	Ei ole kohaldatav.
· 14.7 Transportimine mahtlastina kooskõlas MARPOLi II lisaga ja IBC koodeksiga	Ei ole kohaldatav.
· UN "Model Regulation":	Ei kehti

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

- **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Nimetatud ohulikud ained - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
- **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 3

· **Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohulike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

(Jätkub lehelt 9)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.11.2021

Version 1

Läbi vaadatud: 10.11.2021

Kaubanduslik nimetus: GC Aligner Connect

(Jätkub lehel 8)

· **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**· **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loandmisel)**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 111/2005 millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.**16. JAGU: Muu teave**· **Vastavad tunnused**

H302 Allaneelamisel kahjulik.

H310 Nahale sattumisel surmav.

H315 Põhjustab nahaärritust.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

H351 Arvatavasti põhjustab vähktõbe.

H361f Arvatavasti kahjustab viljakust.

H373 Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

H400 Väga mürgine veeorganismidele.

H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

H413 Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet.

· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 Mõõtmismeetod**· **SDS-d väljastav amet:** Regulatory affairs· **Kontaktisik:** msds@gc.dental· **Lühendid ja akronüümid:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Äge mürgisus – 4. kategooria

Acute Tox. 2: Äge mürgisus – 2. kategooria

Skin Irrit. 2: Nahasöövitav/ärritus – 2. kategooria

Eye Dam. 1: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 1. kategooria

Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria

(Jätkub lehelt 10)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.11.2021

Version 1

Läbi vaadatud: 10.11.2021

Kaubanduslik nimetus: GC Aligner Connect

(Jätkub lehel 9)

Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria
Skin Sens. 1B: Naha sensibiliseerimine – 1.B kategooria
Carc. 2: Kantserogeensus – 2. kategooria
Repr. 2: Reproduktiivtoksilisus – 2. kategooria
STOT SE 3: Mürgisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude) – 3. kategooria
STOT RE 2: Mürgisus sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude) – 2. kategooria
Aquatic Acute 1: Ohtlik veekeskkonnale - äge ohtlikkus veekeskkonnale – 1. kategooria
Aquatic Chronic 1: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 1. kategooria
Aquatic Chronic 2: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 2. kategooria
Aquatic Chronic 3: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 3. kategooria
Aquatic Chronic 4: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 4. kategooria

Allikad

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

* Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.

Käesolev versioon asendab kõik eelnevad versioonid.

Lahtiütlus: Käesolevas dokumendis sisalduv teave on tõenäoliselt tõene ja õige. Siiski esitame kõik väited, soovitusel või ettepanekud ilma omapoolse selgesõnalise või kaudse garantii, kinnituse või tagatiseta. Seega ei tagata ega viidata, et käesolevas dokumendis esitatud teave on õige või täielik ning sama moodi loobume mis tahes vastutusest seoses käesoleva teabe või käesolevas dokumendis osutatud toodete kasutamisega. Kõiki selliseid riske kannab ostja/kasutaja. Samuti võib käesolevas dokumendis sisalduvat teavet ette teatamata muuta. Kahtluste vältimiseks aga kinnitame, et käesolevas dokumendis esitatu ei välista ega piira meie vastutust meie enda hooletusest põhjustatud surmajuhtumi või isikukahju eest ega väärandmete tahtliku esitamise eest.

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2021

Version 1

Revisión: 10.11.2021

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** GC Aligner Connect

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración** Agente auxiliar para tecnología dental

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

· **Fabricante/distribuidor:**

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

· **Área de información:** Regulatory affairs

1.4 Teléfono de emergencia:

+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)

Información en español (24h/365 días)

Servicio de Información Toxicológica

Para más información: sit@mju.es

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· Excepciones

El producto, regulado como un dispositivo médico invasivo por el Reglamento (CE) 2017/745, está exento de los requisitos de etiquetado para sustancias y mezclas (de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 1.5).

· Pictogramas de peligro



GHS07

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2021

Version 1

Revisión: 10.11.2021

Nombre comercial: GC Aligner Connect

(se continua en página 1)

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

(octahidro-4,7-metano-1H-indenediol)bis(metileno) bismetacrilato

1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero con formaldehído

dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo

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

7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato

· **Indicaciones de peligro**

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**

1 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.

Contiene 1 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

· **2.3 Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción:**

Sólo se enumeran las sustancias necesarias para ser mencionadas de acuerdo con el anexo II del Reglamento 1907/2006. Información sobre las otras sustancias que pueden estar presentes puede obtenerse bajo petición.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 41637-38-1	Productos de esterificación de 4,4'-isopropilidendifenol, ácido etoxilado y 2-metilprop-2-enoico. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(octahidro-4,7-metano-1H-indenediol)bis(metileno) bismetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propanediol bismetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2021

Version 1

Revisión: 10.11.2021

Nombre comercial: GC Aligner Connect

(se continua en página 2)

CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero con formaldehído Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Número de clasificación: 022-006-00-2	dióxido de titanio Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Número de clasificación: 015-203-00-X	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butil-2,4-xilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· 4.1 Descripción de los primeros auxilios

· Instrucciones generales:

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

· En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.

Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.

· En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

· En caso de con los ojos:

Proteger el ojo no dañado.

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

· En caso de ingestión:

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados Reacciones alérgicas

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2021

Version 1

Revisión: 10.11.2021

Nombre comercial: GC Aligner Connect

(se continua en página 3)

- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** CO2, arena, polvo extintor. No utilizar agua.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
- **Indicaciones adicionales**
Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Poner las personas a salvo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en envases originales cerrados.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2021

Version 1

Revisión: 10.11.2021

Nombre comercial: GC Aligner Connect

(se continua en página 4)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

13463-67-7 dióxido de titanio

LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m ³
VLA(ED)	VLA(ED): 10

· **DNEL**

13463-67-7 dióxido de titanio

Inhalatorio	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalatorio	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

1879-09-0 6-terc-butil-2,4-xilenol

Inhalatorio	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	------------------------------

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
- **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

- **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2021

Version 1

Revisión: 10.11.2021

Nombre comercial: GC Aligner Connect

(se continua en página 5)

· Protección de ojos:



Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma:

Pastoso

Color:

Amarillo claro

· Olor:

Característico

· Umbral olfativo:

No determinado.

· valor pH:

No determinado.

· Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación:

Indeterminado.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:

Indeterminado.

· Punto de inflamación:

No aplicable.

· Inflamabilidad (sólido, gas):

No aplicable.

· Temperatura de ignición:

Indeterminado.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· Temperatura de auto-inflamación:

El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas:

El producto no es explosivo.

· Límites de explosión:

Inferior:

No determinado.

Superior:

No determinado.

· Presión de vapor:

No determinado.

· Densidad:

Indeterminado.

2,56 g/cm³

1,18g/ml

· Densidad relativa

No determinado.

· Densidad de vapor

No determinado.

· Tasa de evaporación:

No determinado.

· Solubilidad en / miscibilidad con
agua:

Insoluble.

· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:

No determinado.

· Viscosidad:

Dinámica:

No determinado.

Cinématica:

No determinado.

· Concentración del disolvente:

VOC (CE)

0,0 g/l

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2021

Version 1

Revisión: 10.11.2021

Nombre comercial: GC Aligner Connect

(se continua en página 6)

· 9.2 Otros datos

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

13463-67-7 dióxido de titanio

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatorio	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
------	------	-------------------------------------

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol

Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatorio	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

72869-86-4 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato

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

1879-09-0 6-terc-butil-2,4-xilenol

Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2021

Version 1

Revisión: 10.11.2021

Nombre comercial: GC Aligner Connect

(se continua en página 7)

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática:

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

EC50/48h (estático) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

72869-86-4 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato

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

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
nocivo para organismos acuáticos
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiicación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2021

Version 1

Revisión: 10.11.2021

Nombre comercial: GC Aligner Connect

(se continua en página 8)

- **14.4 Grupo de embalaje**
· **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.
- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.
- **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
 - **Directiva 2012/18/UE**
 - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

- **Frases relevantes**
 - H302 Nocivo en caso de ingestión.
 - H310 Mortal en contacto con la piel.
 - H315 Provoca irritación cutánea.
 - H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 - H318 Provoca lesiones oculares graves.
 - H319 Provoca irritación ocular grave.
 - H335 Puede irritar las vías respiratorias.
 - H351 Se sospecha que provoca cáncer.
 - H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
 - H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

(se continua en página 10)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2021

Version 1

Revisión: 10.11.2021

Nombre comercial: GC Aligner Connect

(se continua en página 9)

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**

· **Persona de contacto:** Regulatory affairs

· **Interlocutor:** msds@gc.dental

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

· **Fuentes**

· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

· EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

Exoneración de responsabilidad:

La información contenida en este documento es considerada como verdadera y precisa. Sin embargo, todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias se hacen sin ninguna garantía, representación o aval, expreso o implícito, por nuestra parte. Por eso, no se garantiza ni se implica garantía alguna de que la información detallada en este documento es precisa o completa, y por lo tanto excluimos toda responsabilidad en relación con el uso de dicha información o los productos a los cuales ésta refiere. Todos estos riesgos son asumidos por el comprador/usuario. La información contenida en este documento también está sujeta a cambios sin aviso previo. Sin embargo, para evitar dudas, nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o por declaración falsa de nuestra parte.

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1 Product identifier****Trade name:** *GC Aligner Connect***1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
*No further relevant information available.***Application of the substance / the mixture** *Auxiliary for dental technology***1.3 Details of the supplier of the safety data sheet****Manufacturer/Supplier:***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***Information department:** *Regulatory affairs***1.4 Emergency telephone number:** *International: +01-813-248-0585 (ChemTel Inc.)***SECTION 2: Hazards identification****2.1 Classification of the substance or mixture****Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008***Exempt from requirements - product regulated as a medical device or an in vitro diagnostic medical device.**Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.**Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.**Aquatic Chronic 3 H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.***2.2 Label elements****Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008***Exempt from requirements - product regulated as a medical device or an in vitro diagnostic medical device.**The product is classified and labeled according to the CLP regulation.***Exemptions***The product, regulated as an invasive medical device by the Regulation (EC) 2017/745, is exempted from labelling requirements for substances and mixtures (according to the provision of the Art 1.5).***Hazard pictograms**

GHS07

Signal word *Warning***Hazard-determining components of labeling:***(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate**1,3,5-Triazine-2,4,6-triamine, polymer with formaldehyde**2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol**Urethane Dimethacrylate (UDMA)*

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

(Contd. of page 1)

· Hazard statements*H319 Causes serious eye irritation.**H317 May cause an allergic skin reaction.**H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.***· Precautionary statements***P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.**P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.**P273 Avoid release to the environment.**P280 Wear protective gloves / eye protection / face protection.**P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.**P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.***· Additional information:***1 % of the mixture consists of component(s) of unknown toxicity.**Contains 1 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.***· 2.3 Other hazards****· Results of PBT and vPvB assessment****· PBT:** Not applicable.**· vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

· 3.2 Chemical characterization: Mixtures**· Description:**

Only substances required to be mentioned according to Annex II of regulation 1907/2006 are listed. Information on the other substances that may be present can be obtained upon request.

· Dangerous components:

41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
43048-08-4	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
1985-51-9	2,2-dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2.5-<5%
9003-08-1	1,3,5-Triazine-2,4,6-triamine, polymer with formaldehyde Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2.5%
13463-67-7	titanium dioxide Carc. 2, H351	0.5-<1%
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	0.2-<0.5%
128-37-0	Butylated hydroxytoluene Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0.25-<0.5%
2440-22-4	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0.25-<0.5%
72869-86-4	Urethane Dimethacrylate (UDMA) Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0.25-<0.5%

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

75980-60-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	(Contd. of page 2) 0.2-<0.5%
1879-09-0	6-tert-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0.1-<0.2%

· **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **General information:**
Immediately remove any clothing soiled by the product.
If symptoms persist consult doctor.
- **After inhalation:**
Supply fresh air. If required, provide artificial respiration. Keep patient warm. Consult doctor if symptoms persist.
Take affected persons into fresh air and keep quiet.
- **After skin contact:**
Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
Seek medical treatment.
If skin irritation continues, consult a doctor.
- **After eye contact:**
Protect unharmed eye.
Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.
- **After swallowing:**
Rinse out mouth and then drink plenty of water.
If symptoms persist consult doctor.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** Allergic reactions
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** CO₂, sand, extinguishing powder. Do not use water.
- **For safety reasons unsuitable extinguishing agents:** Water
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** Wear self-contained respiratory protective device.
- **Additional information**
Dispose of fire debris and contaminated fire fighting water in accordance with official regulations.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Remove persons from danger area.
Avoid contact with the eyes and skin.
Wear protective clothing.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

(Contd. of page 3)

- **6.2 Environmental precautions:**
Do not allow product to reach sewage system or any water course.
Do not allow to penetrate the ground/soil.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb liquid components with liquid-binding material.
Dispose of the collected material according to regulations.
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Prevent formation of aerosols.
Avoid contact with the eyes and skin.
- **Information about protection against explosions and fires:** Protect against electrostatic charges.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in unopened original receptacles.
- **Information about storage in one common storage facility:** Store away from foodstuffs.
- **Further information about storage conditions:** None.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **8.1 Control parameters**
- **Additional information about design of technical systems:** No further data; see item 7.
- **Components with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

· DNELs

13463-67-7 titanium dioxide

Inhalative	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
------------	-----------------	----------------------------

128-37-0 Butylated hydroxytoluene

Dermal	DNEL dermal	0.5 mg/kg bw/day (man)
--------	-------------	------------------------

Inhalative	DNEL inhalation	3.5 mg/m ³ (man)
------------	-----------------	-----------------------------

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

Inhalative	DNEL inhalation	0.14 mg/m ³ (man)
------------	-----------------	------------------------------

- **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.

- **8.2 Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**
The usual precautionary measures for handling chemicals should be followed.
Avoid contact with the eyes and skin.
Wash hands before breaks and at the end of work.
Keep away from foodstuffs, beverages and feed.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

(Contd. of page 4)

Immediately remove all soiled and contaminated clothing.

· **Breathing equipment:** Suitable respiratory protective device recommended.

· **Protection of hands:**



Protective gloves

· **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· **Eye protection:**



Tightly sealed goggles

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

· **General Information**

· **Appearance:**

Form:	Pasty
Color:	Light yellow
Odor:	Characteristic
Odor threshold:	Not determined.

· **pH-value:** Not determined.

· **Change in condition**

Melting point/Melting range:	Undetermined.
Boiling point/Boiling range:	Undetermined.

· **Flash point:** Not applicable.

· **Flammability (solid, gaseous):** Not applicable.

· **Ignition temperature:** Undetermined.

· **Decomposition temperature:** Not determined.

· **Auto igniting:** Product is not selfigniting.

· **Danger of explosion:** Product does not present an explosion hazard.

· **Explosion limits:**

Lower:	Not determined.
Upper:	Not determined.

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

(Contd. of page 5)

· Vapor pressure:	Not determined.
· Density:	Not determined. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Relative density	Not determined.
· Vapor density	Not determined.
· Evaporation rate	Not determined.
· Solubility in / Miscibility with Water:	Insoluble.
· Partition coefficient (n-octanol/water):	Not determined.
· Viscosity:	
Dynamic:	Not determined.
Kinematic:	Not determined.
· Solvent content:	
VOC (EC)	0.0 g/l
· 9.2 Other information	No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity:** Based on available data, the classification criteria are not met.

· LD/LC50 values that are relevant for classification:		
13463-67-7 titanium dioxide		
Oral	LD50	>5,000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalative	LC50/4 h	>6.82 mg/l (rat male)
128-37-0 Butylated hydroxytoluene		
Oral	LD50	>6,000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol		
Oral	LD50	10,000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalative	LC50/4 h	0.59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 Urethane Dimethacrylate (UDMA)		
Oral	LD50	>5,000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

(Contd. on page 7)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

(Contd. of page 6)

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

Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

· **Primary irritant effect:**· **on the skin:** Based on available data, the classification criteria are not met.· **on the eye:**

Causes serious eye irritation.

· **Sensitization:**

May cause an allergic skin reaction.

· **Additional toxicological information:**· **OSHA-Ca (Occupational Safety & Health Administration)**

None of the ingredients is listed.

· **Repeated dose toxicity** No further relevant information available.· **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**

No further relevant information available.

· **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.· **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.· **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.· **Specific target organ toxicity - single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.· **Specific target organ toxicity - repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.· **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.**SECTION 12: Ecological information**· **12.1 Toxicity**· **Aquatic toxicity:****128-37-0 Butylated hydroxytoluene**

EC50/48h (static) 0.48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

72869-86-4 Urethane Dimethacrylate (UDMA)

EC50/48h (static) >1.2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.· **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.· **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.· **Ecotoxicological effects:**· **Remark:** Harmful to fish· **Additional ecological information:**· **General notes:**

Harmful to aquatic organisms

Water hazard class 1 (Self-assessment): slightly hazardous for water

Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

· **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**· **PBT:** Not applicable.· **vPvB:** Not applicable.· **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

EU

(Contd. on page 8)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

(Contd. of page 7)

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation:**
Must not be disposed of together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.
- **Uncleaned packagings:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 UN-Number | |
| · ADR, IMDG, IATA | not regulated |
| · 14.2 UN proper shipping name | |
| · DOT, ADR, IMDG, IATA | not regulated |
| · 14.3 Transport hazard class(es) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Class | not regulated |
| · 14.4 Packing group | |
| · ADR, IMDG, IATA | not regulated |
| · 14.5 Environmental hazards: | Not applicable. |
| · 14.6 Special precautions for user | Not applicable. |
| · 14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code | Not applicable. |
| · UN "Model Regulation": | not regulated |

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

· **Section 355 (extremely hazardous substances):**

None of the ingredient is listed.

· **Section 313 (Specific toxic chemical listings):**

None of the ingredients is listed.

· **Chemicals known to cause cancer:**

13463-67-7 titanium dioxide

· **Chemicals known to cause reproductive toxicity for females:**

None of the ingredients is listed.

· **Chemicals known to cause reproductive toxicity for males:**

None of the ingredients is listed.

· **Chemicals known to cause developmental toxicity:**

None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 9)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

(Contd. of page 8)

· EPA (Environmental Protection Agency)

None of the ingredients is listed.

· TLV (Threshold Limit Value)

1309-37-1	Iron(III)oxide	A4
13463-67-7	titanium dioxide	A4
128-37-0	Butylated hydroxytoluene	A4

· MAK (German Maximum Workplace Concentration)

13463-67-7	titanium dioxide	3A
128-37-0	Butylated hydroxytoluene	4

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

13463-67-7	titanium dioxide
------------	------------------

· Directive 2012/18/EU**· Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.**· REGULATION (EC) No 1907/2006 ANNEX XVII** Conditions of restriction: 3**· DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment – Annex II**

None of the ingredients is listed.

· REGULATION (EU) 2019/1148**· Annex I - RESTRICTED EXPLOSIVES PRECURSORS (Upper limit value for the purpose of licensing under Article 5(3))**

None of the ingredients is listed.

· Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS

None of the ingredients is listed.

· Regulation (EC) No 273/2004 on drug precursors

None of the ingredients is listed.

· Regulation (EC) No 111/2005 laying down rules for the monitoring of trade between the Community and third countries in drug precursors

None of the ingredients is listed.

· 15.2 Chemical safety assessment: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.**SECTION 16: Other information****· Relevant phrases**

H302 Harmful if swallowed.

H310 Fatal in contact with skin.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H318 Causes serious eye damage.

H319 Causes serious eye irritation.

H335 May cause respiratory irritation.

H351 Suspected of causing cancer.

H361f Suspected of damaging fertility.

H373 May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

H400 Very toxic to aquatic life.

H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

(Contd. on page 10)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 10.11.2021

Version number 1

Revision: 10.11.2021

Trade name: GC Aligner Connect

(Contd. of page 9)

H413 May cause long lasting harmful effects to aquatic life.· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008** Calculation method· **Department issuing SDS:** Regulatory affairs· **Contact:** msds@gc.dental· **Abbreviations and acronyms:***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**DOT: US Department of Transportation**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**NIOSH: National Institute for Occupational Safety**OSHA: Occupational Safety & Health**Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4**Acute Tox. 2: Acute toxicity – Category 2**Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2**Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1**Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2**Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1**Skin Sens. 1B: Skin sensitisation – Category 1B**Carc. 2: Carcinogenicity – Category 2**Repr. 2: Reproductive toxicity – Category 2**STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3**STOT RE 2: Specific target organ toxicity (repeated exposure) – Category 2**Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1**Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1**Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2**Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3**Aquatic Chronic 4: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 4*· **Sources**· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)· EnviChem (www.echemportal.org)· *** Data compared to the previous version altered.***This version replaces all previous versions.**Disclaimer:*

The information contained herein is believed to be true and accurate. However, all statements, recommendations or suggestions are made without any guarantee, representation or warranty, express or implied, on our part. Therefore, no warranty is made or to be implied that the information set out in this document is accurate or complete, and we accordingly exclude all liability in connection with the use of this information or the products referred to herein. All such risks are assumed by the purchaser/user. The information contained herein is also subject to change without notice. For the avoidance of doubt, however, nothing in this document excludes or limits our liability for death or personal injury caused by our negligence or for fraudulent misrepresentation.

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.11.2021

Version 1

Tarkistus: 10.11.2021

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** GC Aligner Connect
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Hammastekniikan apuaineet
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
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
- **Tietoja antaa:** Regulatory affairs
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:**
Myrkytystietokeskus: 09 471 977
Avoimna 24 t / vrk
tai 09 4711 (vaihde)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Vapautettu vaatimuksista – tuotetta koskevat lääkinällisiä laitteita tai in vitro -diagnostiikkalaitteita koskevat säädökset.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesieläölle, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Vapautettu vaatimuksista – tuotetta koskevat lääkinällisiä laitteita tai in vitro -diagnostiikkalaitteita koskevat säädökset.
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Poikkeukset**
Tuote on määritetty asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti invasiiviseksi lääkinälliseksi laitteeksi ja se on vapautettu aineita ja seoksia koskevista artiklan 1.5 mukaisista merkkivaatimuksista.
- **Varoitusmerkit**



GHS07

- **Huomiosana** Varoitus

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.11.2021

Version 1

Tarkistus: 10.11.2021

Kauppanimike: GC Aligner Connect

(jatkuu sivulla 1)

· Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:

(oktahydro-4,7-metano-1H-indenediyyli)bis(metyleeni)bismetakrylaatti
 1,3,5-Triatsiini-2,4,6-triamiini, polymeeri formaldehydin kanssa
 2,2'-etyleenidioksidietyyli dimetakrylaatti
 2-(2H-bentsotriatsol-2-yyli)-p-kresoli
 7,7,9(tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diatsaheksadekaani-1,16-diyylibismetakrylaatti.

· Vaaralausekkeet

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
 H412 Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· Turvalausekkeet

P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
 P272 Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.
 P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.
 P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
 P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.
 Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
 P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· Lisätietoja:

1 % seoksesta koostuu aineosasta (aineosista), jonka (joiden) myrkyllisyyttä ei tunneta.
 1 % seoksesta koostuu aineosista, joiden vaaroja vesiympäristölle ei tunneta.

· 2.3 Muut vaarat**· PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset****· PBT:** Ei voida käyttää.**· vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· 3.2 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**· Selostus:**

Taulukkoon merkitään ainoastaan asetuksen 1907/2006 liitteessä II mainittaviksi vaaditut aineet. Tietoa muista mahdollisista ainesosista on saatavilla pyydettyessä.

· Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 41637-38-1	4,4'-isopropyyliidenidifenolin, etoksyloidun ja 2-metyylipropin-2- eenihapon esteröintituotteet Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahydro-4,7-metano-1H-indenediyyli)bis(metyleeni) bismetakrylaatti Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2--dimetyyli-1,3-propaanidiyyli bismetakrylaatti Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triatsiini-2,4,6-triamiini, polymeeri formaldehydin kanssa Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksinumero: 022-006-00-2	titaanidioksidi Carc. 2, H351	0,5-<1%

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.11.2021

Version 1

Tarkistus: 10.11.2021

Kauppanimike: GC Aligner Connect

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etyleenidioksidietyyli dimetakrylaatti Skin Sens. 1, H317	(jatkuu sivulla 2) 0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyli-p-kresoli Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-bentsotriatsol-2-yyli)-p-kresoli Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diatsaheksadekaani-1,16-diyylibismetakrylaatti. Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksinumero: 015-203-00-X	difenyli(2,4,6-trimetylibentsoyyli)fosfinioksidi Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyli-2,4-ksylenoli Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

· Yleisohjeet:

Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

· Hengitettynä:

Huolehdyttävä raittiin ilman saannista, tarvittaessa annettava tekohengitystä, pidettävä lämpimänä. Oireiden jatkuessa pyydettyä lääkärin apua.

Vietävä raittiiseen ilmaan ja asetettava makuulle.

· Ihokosketuksessa:

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

Saatettava lääkärin hoitoon.

Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyynyt.

· Aineen päästyä silmiin:

Suojataan loukkaantumaton silmä.

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.

· Nieltyä:

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

· 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet Allergiaa

· 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· 5.1 Sammutusaineet

· **Sopivat sammutusaineet:** CO₂, hiekka, kuivakemikaalisammutin. Vettä ei saa käyttää.

· **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet:** Vesi

· 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.11.2021

Version 1

Tarkistus: 10.11.2021

Kauppanimike: GC Aligner Connect

(jatkuu sivulla 3)

- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.
- **Lisätiedot** Palojätteet ja saastunut sammutusvesi on hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Henkilöt vietävä turvaan.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Estettävä pääsy viemäreihin tai vesistöihin.
Estettävä pääsy maahan/maaperään.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Nestemäiset tuotteet imetään nestettävä sitovalla aineella.
Talteenotettu aine hävitetään määräysten mukaisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vältettävä aerosolin muodostusta.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Suoritettava toimenpiteet sähköstaattista latausta vastaan.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**
Saadaan säilyttää ainoastaan avaamattomissa alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Varastoitava erillään elintarvikkeista.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.

· DNEL-arvot

13463-67-7 titaanidioksidi

Inhaloituna	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

128-37-0 2,6-di-tert-butyli-p-kresoli

Dermaali	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
----------	-------------	------------------------

Inhaloituna	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	-----------------------------

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.11.2021

Version 1

Tarkistus: 10.11.2021

Kauppanimike: GC Aligner Connect

(jatkuu sivulla 4)

1879-09-0 6-tert-butyli-2,4-ksylenoliInhaloituna | DNEL inhalation | 0,14 mg/m³ (man)

· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

· **Henkilökohtainen suojavarustus:**

· **Yleiset suojaja- ja hygieniatoimenpiteet:**

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

· **Hengityssuoja:** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.

· **Käsisuojus:**



Suojakäsineet

· **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsineityypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmäsuojus:**



Tiiviit suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

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

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto:**

Muoto: Pastamainen

Väri: Vaalean keltainen

· **Haju:** Tyypillinen

· **Hajukynnys:** Ei määrätty.

· **pH-arvo:** Ei määrätty.

· **Tilanmuutos**

Sulamis- tai jäätymispiste: Ei määrätty.

Kiehumispiste ja kiehumisalue: Ei määrätty.

· **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.

· **Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):** Ei voida käyttää.

· **Syttymislämpötila:** Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.11.2021

Version 1

Tarkistus: 10.11.2021

Kauppanimike: GC Aligner Connect

(jatkuu sivulla 5)

· Hajoamislämpötila:	Ei määritetty.
· Itsesyttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähdysherkkyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Räjähdyssrajat:	
Alempi:	Ei määritetty.
Ylempi:	Ei määritetty.
· Höyrypaine:	Ei määritetty.
· Tiheys:	Ei määritetty. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Suhteellinen tiheys	Ei määritetty.
· Höyryntiheys:	Ei määritetty.
· Haihtumisnopeus:	Ei määritetty.
· Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:	Liukenematon.
· Jakautumiskerroin: n-oktanolivesi:	Ei määritetty.
· Viskositeetti:	
Dynaaminen:	Ei määritetty.
Kinemaattinen:	Ei määritetty.
· Liuotainpitoisuus: VOC (EY)	0,0 g/l
· 9.2 Muut tiedot	Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajoantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- 10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet: Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- 11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista
- Välitön myrkyllisyys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:		
13463-67-7 titaanidioksidi		
Oraali	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhaloituna	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-tert-butyli-p-kresoli		
Oraali	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.11.2021

Version 1

Tarkistus: 10.11.2021

Kauppanimike: GC Aligner Connect

(jatkuu sivulla 6)

2440-22-4 2-(2H-bentsotriatsol-2-yyli)-p-kresoli		
Oraali	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhaloituna	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 7,7,9(tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diatsaheksadekaani-1,16-diyylibismetakrylaatti.		
Oraali	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-tert-butyli-2,4-ksylenoli		
Oraali	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermaali	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosityövyttävyyksi/ihöärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Toksikologisia lisätietoja:**
- **Toistuvan annostelun myrkyllisyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

· Vesimyrkyllisyys:	
128-37-0 2,6-di-tert-butyli-p-kresoli	
EC50/48h (saattinen)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
72869-86-4 7,7,9(tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diatsaheksadekaani-1,16-diyylibismetakrylaatti.	
EC50/48h (saattinen)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ekotoksiset vaikutukset:**
- **Huomautus:** Haitallinen kaloille
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
haitallinen vesieläimille
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.11.2021

Version 1

Tarkistus: 10.11.2021

Kauppanimike: GC Aligner Connect

(jatkuu sivulla 7)

- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|---|-------------------|
| · 14.1 YK-numero | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | Ei voida käyttää. |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · UN "Model Regulation": | tarpeeton |

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3
- **Direktiivi 2011/65/EU** tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - **Liite II**
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **ASETUS (EU) 2019/1148**
- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 9)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.11.2021

Version 1

Tarkistus: 10.11.2021

Kauppanimike: GC Aligner Connect

(jatkuu sivulla 8)

· Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.**KOHTA 16: Muut tiedot****· Asiaankuuluvat lausekkeet**

H302 Haitallista nieltynä.

H310 Tappavaa joutuessaan iholle.

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H351 Epäillään aiheuttavan syöpää.

H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.

H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille.

H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille.

· Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Laskentamenetelmä.**· Näyttelyalue ohjelehti: Regulatory affairs****· Yhteydenottohenkilö: msds@gc.dental****· Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Acute Tox. 2: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 2

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2

Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Katgoria 1B

Carc. 2: Syöpää aiheuttavat vaikutukset – Katgoria 2

Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2

STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3

STOT RE 2: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 2

(jatkuu sivulla 10)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.11.2021

Version 1

Tarkistus: 10.11.2021

Kauppanimike: GC Aligner Connect

(jatkuu sivulla 9)

Aquatic Acute 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - välitön vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2

Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3

Aquatic Chronic 4: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 4

· **Lähteet**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· * **Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

Tämä versio korvaa kaikki aiemmat versiot.

Vastuuvapauslauseke:

“Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat todenmukaisia ja tarkkoja. Kuitenkin kaikki esittämämme väittämät, suositukset tai ehdotukset olivatpa ne suoria tai välillisiä esitetään ilman takuita, edustusvelvoitteita tai vakuuksia. Siksi mitään vakuuksia ei myönnetä eikä anneta ymmärtää, että tämän asiakirjan sisältämät tiedot olisivat virheettömiä tai täydellisiä ja siksi kieltäydymme kaikesta vastuusta mitä tulee näiden tietojen tai tässä viitattujen tuotteiden käyttöön. Ostaja/käyttäjä on itse vastuussa kaikista sellaisista riskeistä. Tässä olevat tiedot voivat myös muuttua ilman ennakoilmoitusta. Epäselvyyksien välttämiseksi mainitsemme, että mikään tässä asiakirjassa ei kuitenkaan sulje pois tai rajoita vastuutamme, jos kysymyksessä on kuolemantapaus tai loukkaantuminen, joka aiheutuu meidän laiminlyönnistä tai tahallisesta hämäyksestä.”

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** *GC Aligner Connect*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel aide pour la technique dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
 - **Producteur/fournisseur:**

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
- **Service chargé des renseignements:** Affaires réglementaires
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
 - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
 - **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Exempt des conditions requises - produit réglementé comme un dispositif médical ou comme un dispositif médical de diagnostic in vitro.

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Exemptions**

Le produit, réglementé en tant que dispositif médical invasif par la réglementation (CE) 2017/745, est exempté des exigences en matière d'étiquetage pour les substances et les mélanges (conformément à la disposition de l'Art 1.5).
- **Pictogrammes de danger**



GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

bisméthacrylate de (octahydro-4,7-méthano-1H-indènediyl)bis(méthylène)
1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 1)

diméthacrylate

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol

bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadécane-1,16-diyl

- **Mentions de danger**

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- **Conseils de prudence**

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **Indications complémentaires:**

Le mélange contient 1 % de composants dont la toxicité est inconnue.

Contient 1 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

- **2.3 Autres dangers**

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

- **Description:**

Seules les substances devant être mentionnées conformément à l'annexe II du règlement n ° 1907/2006 sont répertoriées. Une information sur d'autres substances pouvant être présentes peut être obtenue sur demande.

- **Composants dangereux:**

CAS: 41637-38-1	produits de l'estérification de l'acide 4,4'-isopropylidènediphénol, éthoxylé et 2-méthylprop-2-énoïque Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	bisméthacrylate de (octahydro-4,7-méthano-1H-indènediyl) bis(méthylène) Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-diméthyl-1,3-propanediyl bisméthacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymère avec formaldéhyde Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numéro index: 022-006-00-2	oxyde de titane Carc. 2, H351	0,5-<1%

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

		(suite de la page 2)
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	diméthacrylate Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-crésol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahecadécane-1,16-diyl Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numéro index: 015-203-00-X	oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylénol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des premiers secours

· Remarques générales:

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· Après inhalation:

Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

Amener les sujets à l'air frais et les garder au calme.

· Après contact avec la peau:

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

Recourir à un traitement médical.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

· Après contact avec les yeux:

Protéger l'oeil intact.

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

· Après ingestion:

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés Manifestations allergiques

· 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· 5.1 Moyens d'extinction

· **Moyens d'extinction:** CO₂, sable, poudre d'extinction. Ne pas utiliser d'eau.

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Eau

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 3)

- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications**
Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Mettre les personnes en sécurité.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
Ne pas rejeter dans le sous-sol, ni dans la terre.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.
Éliminer la matière collectée conformément au règlement.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter la formation d'aérosols.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût, non ouvert, d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 4)

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

13463-67-7 oxyde de titane

VLEP	Valeur à long terme: 10 mg/m ³
C2	

· **DNEL**

13463-67-7 oxyde de titane

Inhalatoire	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Dermique	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
----------	-------------	------------------------

Inhalatoire	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	-----------------------------

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol

Inhalatoire	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	------------------------------

· **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Équipement de protection individuel:**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

· **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.

· **Protection des mains:**



Gants de protection

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles	
· Indications générales	
· Aspect:	
Forme:	Pâteuse
Couleur:	Jaune clair
· Odeur:	Caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· valeur du pH:	Non déterminé.
· Changement d'état	
Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Inflammabilité (solide, gaz):	Non applicable.
· Température d'inflammation:	Non déterminé.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· Température d'auto-inflammabilité:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion:	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité:	Non déterminée. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
· Viscosité:	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· Teneur en solvants:	
VOC (CE)	0,0 g/l
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 6)

- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

13463-67-7 oxyde de titane		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatoire	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatoire	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadécane-1,16-diyl		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermique	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **Toxicité par administration répétée** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

FR

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique:

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

EC50/48h (statique) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

72869-86-4 bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyl

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

· 12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Effets écotoxiques:

· Remarque: Nocif pour les poissons.

· Autres indications écologiques:

· Indications générales:

Nocif pour les organismes aquatiques.

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

· 12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

· PBT: Non applicable.

· vPvB: Non applicable.

· 12.6 Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 Méthodes de traitement des déchets

· Recommandation: Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· Emballages non nettoyés:

· Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe néant

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.5 Dangers pour l'environnement:

Non applicable.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 8)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

- RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

- Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

- Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

- Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

- Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

- **Phrases importantes**

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H310 Mortel par contact cutané.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 10.11.2021

Version 1

Révision: 10.11.2021

Nom du produit: GC Aligner Connect

(suite de la page 9)

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

· **Service établissant la fiche technique:** Regulatory affairs

· **Contact:** msds@gc.dental

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B

Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

· **Sources**

· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

· EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

Avis de non-responsabilité :

Les informations contenues dans le présent document sont réputées fidèles et sincères. Cependant, toutes les affirmations, recommandations ou suggestions sont faites sans la moindre garantie ou déclaration, expresse ou implicite, de notre part. Par conséquent, aucune garantie n'est donnée – ni ne peut être inférée – que les informations contenues dans le présent document sont exactes ou exhaustives, et nous déclinons dès lors toute responsabilité concernant l'utilisation de ces informations ou les produits y mentionnés. Tous ces risques sont assumés par l'acheteur/utilisateur. Les informations contenues dans le présent document peuvent également être modifiées sans notification. Néanmoins, à titre de précision, aucun élément contenu dans le présent document n'exclut ou ne limite notre responsabilité en cas de décès ou de lésion corporelle imputable à notre négligence ou à une déclaration frauduleuse.

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.11.2021

Version 1

Αναθεώρηση: 10.11.2021

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- **1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**
 - **Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο:** GC Aligner Connect
- **1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
- **Χρήση του υλικού / του μείγματος** Βοηθητικό μέσο οδοντοτεχνίας
- **1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**
 - **Παραγωγός/προμηθευτής:**
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
- **Παροχή πληροφοριών:** Regulatory affairs
- **1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:** Σε περίπτωση ανάγκης, τηλ. κέντρου δηλητηριάσεων, 210 7793777

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- **2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**
 - **Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
Εκτός προδιαγραφών – το προϊόν καταγράφεται ως ιατρική συσκευή ή εργαστηριακή διαγνωστική ιατρική συσκευή.
Eye Irrit. 2 H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Skin Sens. 1 H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
Aquatic Chronic 3 H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- **2.2 Στοιχεία επισήμανσης**
 - **Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
Εκτός προδιαγραφών – το προϊόν καταγράφεται ως ιατρική συσκευή ή εργαστηριακή διαγνωστική ιατρική συσκευή.
Το προϊόν ταξινομείται και επισημαίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
 - **Εξαιρέσεις**
Το προϊόν που έχει σχεδιαστεί με βάση την προδιαγραφή (EC) 2017/745, για ιατρικές συσκευές εξαιρείται της απαίτησης για αναγραφή στην ετικέτα ουσιών και μειγμάτων (σύμφωνα με την πρόβλεψη της Πράξης 1.5).
 - **Εικονογράμματα κινδύνου**



GHS07

- **Προειδοποιητική λέξη** Προσοχή
- **Επικίνδυνα συστατικά πρέπει να αναφέρονται στις ετικέτες:**
(οκταϋδρο-4,7-μεθανο-1H-indenediyl)δισ(μεθυλένο) διμεθακρυλικό
1,3,5-τριαζα-2,4,6-τριαμίνη, πολυμερές με φορμαλδεϋδη
2,2'-διακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης
2-(2H-βενζοτριαζολ-2-υλ)-π-κρεσόλη
7,7,9(ή 7,9,9)-τριμεθυλ-4,13-διοξο-3,14-διοξα-5,12-διαζαδεκαεζάνιο-1,16-διυλο διμεθακρυλικό

(συνέχεια στη σελίδα 2)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.11.2021

Version 1

Αναθεώρηση: 10.11.2021

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **GC Aligner Connect**

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

Δηλώσεις επικινδυνότητας

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις προφυλάξεων

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / μέσα ατομικής προστασίας για το πρόσωπο.

P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.

Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P501 Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Το 1 % του μείγματος αποτελείται από συστατικό(-ά) άγνωστης τοξικότητας.

Περιέχει 1 % συστατικά με άγνωστο κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον.

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

· **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο

· **ΑΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.2 Χημικός χαρακτηρισμός: Μείγματα

Περιγραφή:

Μόνο ουσίες που απαιτείται να αναφέρονται με βάση την οδηγία Annex II της προδιαγραφής 1907/2006 καταγράφονται. Πληροφορίες σχετικά με άλλες ενώσεις που μπορεί να εμπεριέχονται διατίθενται μετά από αίτηση.

Επικίνδυνα συστατικά:

CAS: 41637-38-1	προϊόντα εστεροποίησης των 4,4'-ισοπροπυλιδενοδιφαινόλη, αιθοξυλιωμένο και 2-μεθυλπροπ-2-ενοϊκό οξύ. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(οκταϋδρο-4, 7-μεθανο-1H-indenediyl)δισ(μεθυλένο) διμεθακρυλικό Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-διμεθυλο-1,3-προπανοδιόλη διμεθακρυλική Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-τριαζα-2,4,6-τριαμίνη, πολυμερές με φορμαλδεΐδη Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Αριθμός ευρετηρίου: 022-006-00-2	διοξειδίο του τιτανίου Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-διακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-δισ-τριτογενής-βουτυλ-p-κρεσόλη Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%

(συνέχεια στη σελίδα 3)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.11.2021

Version 1

Αναθεώρηση: 10.11.2021

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: GC Aligner Connect

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-βενζοτρίαζολ-2-υλ)-π-κρεσόλη Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(ή 7,9,9)-τριμεθυλ-4,13-διοξο-3,14-διοξα-5,12-διαζαδεκαεξανιο-1,16-διυλο διμεθακρυλικό Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Αριθμός ευρετηρίου: 015-203-00-X	διφαινυλο(2,4,6-τριμεθυλοβενζόλ)οξείδιο φωσφίνης Repr. 2, H361Ff	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-τριτοταγής-βουτυλο-2,4-ξυλενόλη Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Συμπληρωματικές υποδείξεις:**

Για την εξήγηση των αναφερόμενων υποδείξεων κινδύνου θα πρέπει να ανατρέξετε στο Κεφάλαιο 16.

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

· **4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**

· **Γενικές οδηγίες:**

Να απομακρύνετε αμέσως τα ενδύματα που λερώθηκαν με το προϊόν.

Εάν διαρκούν οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε γιατρό.

· **Μετά από εισπνοή:**

Παροχή καθαρού αέρα, ενδεχομένως αναπνευστική βοήθεια, ζέστη. Σε περίπτωση που οι ενοχλήσεις συνεχιστούν συμβουλευτείτε γιατρό.

Βγάλτε τον παθόντα σε καθαρό αέρα και ξαπλώστε τον προσεκτικά.

· **Μετά από επαφή με το δέρμα:**

Ξεπλυνθείτε αμέσως με νερό και σαπούνι και πολύ καλό ξέπλυμα.

Επιβάλλεται ιατρική περίθαλψη.

Σε περίπτωση συνεχιζόμενου ερεθισμού επισκευθείτε γιατρό.

· **μετά από επαφή με τα μάτια:**

Προστατεύστε το ατραυμάτιστο μάτι.

Να πλύνετε τα μάτια κάτω από τρεχούμενο νερό αρκετή ώρα και ανοιχτά τα βλέφαρα.

· **μετά από κατάποση:**

Να ξεπλύνετε το στόμα και να πιείτε κατόπιν αρκετό νερό.

Εάν διαρκούν οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε γιατρό.

· **4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες αλλεργικά συμπτώματα**

· **4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

· **5.1 Πυροσβεστικά μέσα**

· **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.** CO₂, άμμος, πυροσβεστική σκόνη. Μη χρησιμοποιείτε νερό.

· **Πυροσβεστικά μέσα που για λόγους ασφαλείας είναι ακατάλληλα:** νερό

· **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**

Σε περίπτωση υπερθερμάνσεως ή πυρκαϊάς μπορεί να αναπτυχθούν τοξικά αέρια.

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

· **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**

· **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:** Χρησιμοποιήστε μία οποιαδήποτε αναπνευστική συσκευή.

(συνέχεια στη σελίδα 4)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.11.2021

Version 1

Αναθεώρηση: 10.11.2021

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: GC Aligner Connect

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

· Πρόσθετες πληροφορίες

Τα υπολείμματα από την πυρκαϊά και τα μολυσμένα νερά από την απόσβεση πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

· 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Οδηγήστε τους ανθρώπους σε ασφαλές μέρος.

Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.

Φορέστε την ατομική σας προστατευτική ενδυμασία.

· 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:

Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση ή στο υδάτινο περιβάλλον.

Δεν επιτρέπεται να διεισδύσουν στο υπέδαφος/γήινο χώρο.

· 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:

Ρευστά συστατικά στοιχεία συλλέγονται με συνδετικά υλικά υγρών.

Το συλλεγμένο υλικό να απορρίπτεται όπως προβλέπεται.

· 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.

Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βρείτε στο κεφάλαιο 8.

Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

· 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Φροντίστε για τον καλό εξαερισμό/απορρόφηση του αέρα στο τόπο εργασίας.

Αποφεύγετε να σχηματιστούν εκνεφώματα.

Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.

· Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:

Να παίρνετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

· 7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

· Αποθήκευση:

· Απαιτήσεις για τους χώρους αποθήκευσης και τους περιέκτες

Να φυλάσσονται μόνο ανοιχτά και στη αρχική τους μορφή.

· Υποδείξεις συναποθήκευσης: Διατηρείται χωριστά από τρόφιμα.

· Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης: καμία

· 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

· 8.1 Παράμετροι ελέγχου

· Συμπληρωματικές υποδείξεις για τη διαμόρφωση των τεχνικών εγκαταστάσεων:

Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.

· Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που οφείλουν να επιτηρούνται:

13463-67-7 διοξείδιο του τιτανίου

TWA Μεγαλύτερο χρονικό όριο: 10* 5** mg/m³

*εισπν., **αναπν.

(συνέχεια στη σελίδα 5)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.11.2021

Version 1

Αναθεώρηση: 10.11.2021

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: GC Aligner Connect

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

· Τιμές DNELs		
13463-67-7 διοξείδιο του τιτανίου		
Εισπνέοντας	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-δισ-τριτογενής-βουτυλ-ρ-κρεσόλη		
Από το δέρμα	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Εισπνέοντας	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-τριτοταγής-βουτυλο-2,4-ξυλενόλη		
Εισπνέοντας	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **Συμπληρωματικές υποδείξεις:**

Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.

· **8.2 Έλεγχοι έκθεσης**· **Ατομικός εξοπλισμός προστασίας:**· **Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:**

Προσοχή στα υπόλοιπα προστατευτικά μέτρα όσον αφορά το χειρισμό χημικών προϊόντων.

Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.

Να πλένετε τα χέρια προ του διαλείμματος και στο τέλος της εργασίας.

Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Να βγάζετε αμέσως τα λερωμένα, βρεγμένα ενδύματα.

· **Αναπνευστική προστασία:** Συνίσταται η χρήση προστατευτικής μάσκας.· **Προστασία για τα χέρια:**

Προστατευτικά γάντια.

· **Υλικό γαντιών**

Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή. Επειδή το προϊόν είναι στην ουσία ένα παρασκεύασμα που αποτελείται από περισσότερα συστατικά δεν μπορεί να εξακριβωθεί η ανθεκτικότητα του υλικού κατασκευής των γαντιών και θα πρέπει να ελεγχθούν πριν από τη χρήση.

· **Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών**

Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.

· **Προστασία για τα μάτια:**

Προστατευτικά γυαλιά απολύτως εφαρμοστά.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

· **9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες**· **Γενικές πληροφορίες**· **Όψη:**

Μορφή:

πολτώδες

Χρώμα:

ανοιχτό κίτρινο

· **Οσμή:**

χαρακτηριστική

· **Όριο οσμής:**

Μη καθορισμένο.

(συνέχεια στη σελίδα 6)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.11.2021

Version 1

Αναθεώρηση: 10.11.2021

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: GC Aligner Connect

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

· Τιμή pH:	Μη καθορισμένο.
· Μεταβολή της κατάστασης. Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:	Δεν είναι προσδιορισμένο
Αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως:	Δεν είναι προσδιορισμένο
· Σημείο ανάφλεξης:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο):	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Θερμοκρασία αναφλέξεως:	Δεν είναι προσδιορισμένο
· Θερμοκρασία αποσύνθεσης:	Μη καθορισμένο.
· Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης:	Το προϊόν δεν αυτοαναφλέγεται.
· Εκρηκτικές ιδιότητες:	Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.
· Όρια κινδύνου εκρήξεως: κατώτερα:	Μη καθορισμένο.
ανώτερα:	Μη καθορισμένο.
· Πίεση ατμών:	Μη καθορισμένο.
· Πυκνότητα:	Δεν είναι προσδιορισμένο 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Σχετική πυκνότητα	Μη καθορισμένο.
· Πυκνότητα ατμών	Μη καθορισμένο.
· Ταχύτητα εξάτμισης:	Μη καθορισμένο.
· Διαλυτότητα σε / αναμειξιμόν με νερό:	αδιάλυτο
· Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό:	Μη καθορισμένο.
· Ιξώδες: δυναμική:	Μη καθορισμένο.
κινηματική:	Μη καθορισμένο.
· Περιεκτικότητα σε διαλύτη: VOC (ΕΚ)	0,0 g/l
· 9.2 Άλλες πληροφορίες	Δε διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- 10.1 Δραστηκότητα Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.2 Χημική σταθερότητα
- Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:
 Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση.
- 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.5 Μη συμβατά υλικά: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης: Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

GR

(συνέχεια στη σελίδα 7)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.11.2021

Version 1

Αναθεώρηση: 10.11.2021

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: GC Aligner Connect

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις
- **Οξεία τοξικότητα** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

· Σημαντικές τιμές ταξινόμησης-LD/LC50

13463-67-7 διοξείδιο του τιτανίου

Από το στόμα LD50 >5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)

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

128-37-0 2,6-δισ-τριτογενής-βουτυλ-ρ-κρεσόλη

Από το στόμα LD50 >6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

2440-22-4 2-(2Η-βενζοτρίαζολ-2-υλ)-π-κρεσόλη

Από το στόμα LD50 10.000 mg/kg (rat (f+m))

Εισπνέοντας LC50/4 h 0,59 mg/l (rat (f+m))

72869-86-4 7,7,9(ή 7,9,9)-τριμεθυλ-4,13-διοξο-3,14-διοξα-5,12-διαζαδεκαεξάνιο-1,16-δινλο διμεθακρυλικό

Από το στόμα LD50 >5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

1879-09-0 6-τριτοταγής-βουτυλο-2,4-ξυλενόλη

Από το στόμα LD50 910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

Από το δέρμα LD50 <200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Αρχική ερεθιστική ενέργεια:**
- **Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών**
Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- **Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**
Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- **Συμπληρωματικές τοξικολογικές ενδείξεις:**
- **Τοξικότητα σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης δόσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **Επιπτώσεις KMT (καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση και τοξικότητα για την αναπαραγωγή)**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **Μεταλλαξιογένεση γεννητικών κυττάρων**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Καρκινογένεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Τοξικότητα για την αναπαραγωγή** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική για κάθε όργανο τοξικότητα με άπαξ εκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική για κάθε όργανο τοξικότητα με επανειλημμένη εκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Κίνδυνος αναρρόφησης** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

· 12.1 Τοξικότητα

· Υδατική τοξικότητα:

128-37-0 2,6-δισ-τριτογενής-βουτυλ-ρ-κρεσόλη

EC50/48h (στατικά) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

(συνέχεια στη σελίδα 8)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.11.2021

Version 1

Αναθεώρηση: 10.11.2021

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **GC Aligner Connect**

(συνέχεια από τη σελίδα 7)

72869-86-4 7,7,9(ή 7,9,9)-τριμεθυλ-4,13-διοξο-3,14-διοξα-5,12-διαζαδεκαεξάνιο-1,16-διωλο διμεθακρυλικό

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

- 12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Βιοτοξικές επιπτώσεις:
- Παρατήρηση: Βλαβερό για τα ψάρια.
- Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:
- Γενικές οδηγίες:
- Βλαβερό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
- Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 1 (Δική μας εκτίμηση): ελαφρώς επικίνδυνο
- Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση μη αραιωμένο ή σχετικά σε μεγάλες ποσότητες.
- 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και AAaB
- ABT: Μη χρησιμοποιήσιμο
- AAaB: Μη χρησιμοποιήσιμο
- 12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

- 13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων
- Σύσταση: Δεν επιτρέπεται να εναποτίθεται μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.
- Ακάθαρτες συσκευασίες:
- Σύσταση: Η εναπόθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

- | | |
|---|-------------------|
| · 14.1 Αριθμός OHE | |
| · ADR, IMDG, IATA | εκπίπτει |
| · 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής OHE | |
| · ADR, IMDG, IATA | εκπίπτει |
| · 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · κλάση | εκπίπτει |
| · 14.4 Ομάδα συσκευασίας | |
| · ADR, IMDG, IATA | εκπίπτει |
| · 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι: | Δεν έχει εφαρμογή |
| · 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη | Δεν έχει εφαρμογή |
| · 14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και τον κώδικα IBC | Δεν έχει εφαρμογή |
| · UN "Model Regulation": | εκπίπτει |

GR

(συνέχεια στη σελίδα 9)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.11.2021

Version 1

Αναθεώρηση: 10.11.2021

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: GC Aligner Connect

(συνέχεια από τη σελίδα 8)

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα
- Οδηγία 2012/18 / ΕΕ
- Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα
- ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVII Όροι περιορισμού: 3
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό - Παραρτημα II
- κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα
- ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1148
- Παραρτημα Ι - ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΥΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ (Ανώτατη τιμή ορίου για τους σκοπούς της χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3)
- κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα
- Παραρτημα ΙΙ - ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ
- κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών
- κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών
- κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα
- 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

- Σχετικές φράσεις
- H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
- H310 Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα.
- H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
- H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
- H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
- H351 Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.
- H361f Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα
- H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
- H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
- H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- H413 Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς.
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 Μέθοδος μέτρησης
- Τομέας που εκδίδει το Δελτίο Δεδομένων: Regulatory affairs
- Για πληροφορίες απευθυνθείτε: msds@gc.dental
- Συντημήσεις και αρκτικόλεξα:
- 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

(συνέχεια στη σελίδα 10)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.11.2021

Version 1

Αναθεώρηση: 10.11.2021

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: GC Aligner Connect

(συνέχεια από τη σελίδα 9)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Οξεία τοξικότητα μέσω του – Κατηγορία 4

Acute Tox. 2: Οξεία τοξικότητα μέσω του – Κατηγορία 2

Skin Irrit. 2: Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος – Κατηγορία 2

Eye Dam. 1: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών – Κατηγορία 1

Eye Irrit. 2: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών – Κατηγορία 2

Skin Sens. 1: Ευαισθητοποίηση του δέρματος – Κατηγορία 1

Skin Sens. 1B: Ευαισθητοποίηση του δέρματος – Κατηγορία 1B

Carc. 2: Καρκινογένεση – Κατηγορία 2

Repr. 2: Τοξικότητα στην αναπαραγωγή – Κατηγορία 2

STOT SE 3: Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (μία εφάπαξ έκθεση) – Κατηγορία 3

STOT RE 2: Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους (επαναλαμβανόμενη έκθεση) – Κατηγορία 2

Aquatic Acute 1: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - οξυς κινδύνος για το υδατικό περιβάλλον – Κατηγορία 1

Aquatic Chronic 1: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - μακροπροθεσμιος κινδύνος για το υδατικό περιβάλλον – Κατηγορία 1

Aquatic Chronic 2: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - μακροπροθεσμιος κινδύνος για το υδατικό περιβάλλον – Κατηγορία 2

Aquatic Chronic 3: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - μακροπροθεσμιος κινδύνος για το υδατικό περιβάλλον – Κατηγορία 3

Aquatic Chronic 4: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - μακροπροθεσμιος κινδύνος για το υδατικό περιβάλλον – Κατηγορία 4

Πηγές

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem (www.echemportal.org)

* Τροποποιημένα στοιχεία σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση

Αυτή η έκδοση αντικαθιστά όλες τις προηγούμενες.

Αποποίηση ευθύνης:

Οι πληροφορίες του παρόντος εγγράφου θεωρούνται αληθείς και ακριβείς. Τυχόν δηλώσεις, συστάσεις ή υποδείξεις δεν καλύπτονται ωστόσο από καμία άμεση ή έμμεση εγγύηση ή διασφάλιση εκ μέρους μας. Επομένως δεν δίδεται ούτε υπονοείται εγγύηση όσον αφορά την ακρίβεια ή την πληρότητα των πληροφοριών του παρόντος εγγράφου, και ως εκ τούτου αποκλείουμε οποιαδήποτε ευθύνη σε σχέση με τη χρήση των πληροφοριών αυτών ή των προϊόντων στα οποία αναφέρονται. Κάθε τέτοιος κίνδυνος αναλαμβάνεται από τον αγοραστή/χρήστη. Οι παρούσες πληροφορίες μπορούν επίσης να υποβληθούν σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Ωστόσο, προς αποφυγή κάθε αμφιβολίας, τίποτα στο παρόν έγγραφο δεν αποκλείει ή περιορίζει την ευθύνη μας για τυχόν θάνατο ή σωματική βλάβη προκληθεί από αμέλειά μας ή δόλια ψευδή δήλωση εκ μέρους μας.

Sigurnosno-tehnički list
prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.11.2021

Version 1

Revizija: 10.11.2021

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
 - **Naziv proizvoda:** *GC Aligner Connect*
- **1.2 Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka pomoćno sredstvo za zubnu tehniku**
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**

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
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**

Ksaverska cesta 2, 10000 Zagreb
TEL: 012348342

*

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
 - **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**

Oslobodeno zahtjeva – proizvod je utvrđen kao medicinski uređaj ili in vitro dijagnostički medicinski uređaj.

Nadraž. oka 2 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

Derm. senz. 1 H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

Kron. toks. vod. okol. 3. H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
- **2.2 Elementi označavanja**
 - **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**

Oslobodeno zahtjeva – proizvod je utvrđen kao medicinski uređaj ili in vitro dijagnostički medicinski uređaj.

Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Iznimke**

Proizvod, koji je uredbom 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća reguliran kao invazivni medicinski proizvod, izuzet je od zahtjeva za označavanjem supstanci i mješavina (u skladu s odredbom članka 1.5).
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07
- **Oznaka opasnosti Upozorenje**
- **Oznake koje označavaju opasnost:**

(oktahidro-4,7-metano-1H-indenediil)bis(metilen) bismetakrilat
1,3,5-triazan-2,4,6-triamin, polimer s fomaldehidom
2,2'-etilen-dioksi-dietil dimetalkrilat

(Nastavak na strani 2)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.11.2021

Version 1

Revizija: 10.11.2021

Naziv proizvoda: GC Aligner Connect

(Nastavak sa strane 1)

2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresol

7,7,9(ili 7,9,9)-trimetil-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat

· Oznake upozorenja

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

· Oznake obavijesti

P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.

P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.

P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

P280 Nosite zaštitne rukavice / zaštitu za oči / zaštitu za lice.

P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

· Dodatni podaci:

1 posto smjese sastoji od komponente (komponenti) nepoznate toksičnosti.

Sadrži 1 % komponenti nepoznate opasnosti za vodeni okoliš.

· 2.3 Ostale opasnosti

· Rezultati PBT- i vPvB procjena

· **PBT:** Ne primjenjuje se.· **vPvB:** Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

· 3.2 Kemijska svojstva: Smjese

· Opis:

Popis obuhvaća samo tvari koje je sukladno Aneksu II regulative 1907/2006 potrebno navesti. Podaci o drugim tvarima koje mogu biti sadržane mogu se dobiti na zahtjev.

· Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:

CAS: 41637-38-1	Proizvodi esterifikacije tvari 4,4'-izopropiliden-difenol, etoksilirana i 2-metilprop-2-enoična kiselina. Kron. toks. vod. okol. 4., H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahidro-4,7-metano-1H-indenediil)bis(metilen) bismetakrilat Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317; TCOJ 3., H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propanediil bismetakrilat Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazan-2,4,6-triamin, polimer s fomaldehidom Ozlj. oka 1, H318; Derm. senz. 1, H317; TCOJ 3., H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Broj indeksa: 022-006-00-2	titanov oksid Karc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etilen-dioksi-dietil dimetalkrilat Derm. senz. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-kresol Ak. toks. vod. okol. 1., H400; Kron. toks. vod. okol. 1., H410	≥0,25-<0,5%

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.11.2021

Version 1

Revizija: 10.11.2021

Naziv proizvoda: **GC Aligner Connect**

(Nastavak sa strane 2)

CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresol Kron. toks. vod. okol. 1., H410; Derm. senz. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9 (ili 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat Kron. toks. vod. okol. 2., H411; Derm. senz. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Broj indeksa: 015-203-00-X	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfinski oksid Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butil-2,4-ksilenol Ak. toks. 2, H310; TCOP 2., H373; Kron. toks. vod. okol. 2., H411; Ak. toks. 4, H302; Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319	0,1-<0,2%

· **Dodatne informacije:** Tekst navedenih napomena o opasnostima nalazi se u 16. odjeljku.

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

· 4.1 Opis mjera prve pomoći

· Opće upute:

Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.

U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

· Nakon udisanja:

Dotok svježeg zraka, po potrebi davanje disanja, toplina. Kod trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

Ozlijeđenu osobu izvesti na svježi zrak i ostaviti je mirno ležati.

· Nakon dodira s kožom:

Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.

Omogućiti liječničku pomoć.

Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.

· Nakon dodira s očima:

Zaštititi nepovrijeđeno oko.

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta i savjetovati se s liječnikom. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene.

· Nakon gutanja:

Isprati usta i piti puno vode.

U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

· 4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni Alergijske pojave

· 4.3 Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

· 5.1 Sredstva za gašenje

· **Prikladna:** CO₂, pijesak, prah za gašenje. Ne koristiti vodu.

· **Ne smiju se upotrebljavati:** Voda

· 5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Kod zagrijavanja ili u slučaju požara moguće nastajanje otrovnih plinova.

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· 5.3 Savjeti za gasitelje požara

· **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.11.2021

Version 1

Revizija: 10.11.2021

Naziv proizvoda: GC Aligner Connect

(Nastavak sa strane 3)

· Dodatne informacije

Izgorjeli ostaci i kontaminirana voda za gašenje moraju se ukloniti shodno propisima organa vlasti.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

· 6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Evakuirati osobe na sigurno mjesto.

Izbjegavati dodir s očima.

Nositi osobnu zaštitnu odjeću.

· 6.2 Mjere zaštite okoliša

Ne smije dospjeti u kanalizaciju ili vode.

Ne dopustiti da dospije u zdravicu/zemlju.

· 6.3 Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

Tekuće sastojke pokupiti materijalima koji vežu tekućine na sebe.

Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.

· 6.4 Uputa na druge odjeljke

Informacije o sigurnom rukovanje vidi odjeljak 7.

Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.

Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

· 7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.

Izbjegavati nastajanje aerosola.

Izbjegavati dodir s očima.

· Upute za zaštitu od požara i eksplozije: Poduzeti mjere protiv elektrostatičkog punjenja.

· 7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

· Skladištenje:

· Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:

Čuvati samo u neotvorenim originalnim bačvama.

· Upute za zajedničko skladištenje: Skladištiti odvojeno od živežnih namirnica.

· Dodatne informacije o uvjetima skladištenja: Nema.

· 7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

· 8.1 Nadzorni parametri

· Dodatne upute za oblikovanje tehničkih sustava: Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.

· Nadzor izloženosti na radnom mjestu:

13463-67-7 titanov oksid

GVI (HR)	Dugotrajna vrijednost: 10* 4** mg/m ³
	*ukupna prašina; **respirabilna prašina

· DNEL vrijednosti

13463-67-7 titanov oksid

Inhalativno	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

(Nastavak na strani 5)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.11.2021

Version 1

Revizija: 10.11.2021

Naziv proizvoda: GC Aligner Connect

(Nastavak sa strane 4)

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-kresol		
Dermalno	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalativno	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenol		
Inhalativno	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.

· **8.2 Nadzor nad izloženošću**

· **Mjere osobne zaštite:**

· **Opće zaštitne i higijenske mjere:**

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.

Izbjegavati dodir s očima.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

Držati dalje od živih namirnica, pića i krme.

Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.

· **Zaštita organa za disanje:** Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.

· **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

· **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.

· **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

· **zaštita očiju:**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

· **Opće informacije**

· **Izgled:**

Oblik: Pastozan

Boja: Svjetložut

· **Miris:** Karakterističan

· **Prag mirisa:** Nije određeno.

· **pH vrijednost:** Nije određeno.

· **Promjena stanja**

Talište/ledište: Neodređen.

Početno vrelište i raspon vrenja: Neodređen.

· **Plamište:** Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 6)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.11.2021

Version 1

Revizija: 10.11.2021

Naziv proizvoda: GC Aligner Connect

(Nastavak sa strane 5)

· Zapaljivost (kruta tvar, plin):	Nije primjenjiv.
· Temperatura paljenja:	Neodređen.
· Temperatura raspada:	Nije određeno.
· Temperatura samozapaljenja:	Proizvod nije samozapaljiv.
· Eksplzivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Granice eksplozivnosti:	
Donja:	Nije određeno.
Gornja:	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije određeno.
· Gustoća:	Neodređen. 2,56 g/cc 1,18g/ml
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije određeno.
· Brzina isparavanja	Nije određeno.
· Topivost u / Miješanje s vodom:	Netopiv.
· Koeficijent raspodjele: n-oktanol/voda:	Nije određeno.
· Viskoznost:	
dinamička:	Nije određeno.
kinematička:	Nije određeno.
· Koncentracija otapala:	
Sadržaj hlapivog	0,0 g/l
· 9.2 Ostale informacije	Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o toksikološkim učincima**
- **Akutna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

13463-67-7 titanov oksid

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

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.11.2021

Version 1

Revizija: 10.11.2021

Naziv proizvoda: GC Aligner Connect

(Nastavak sa strane 6)

Inhalativno	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-kresol		
Oralno	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresol		
Oralno	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativno	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 7,7,9(ili 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat		
Oralno	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenol		
Oralno	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermalno	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primarno nadražujuće djelovanje:**
- **Nagrizanje/nadraživanje kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju**
Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Informacije o sljedećim grupama potencijalnih učinaka:**
- **Toksičnost u slučaju ponovnog uzimanja** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **CMR djelovanje (kancerogeno, mutageno i za reproduktivni sistem toksično djelovanje)**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Mutageni učinak na spolne stanice**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **TCO – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **TCO – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1 Toksičnost

Akvatična toksičnost:

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-kresol		
EC50/48h (statički)	0,48 mg/l	(daphnia magna) (OECD 202)
72869-86-4 7,7,9(ili 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetakrilat		
EC50/48h (statički)	>1,2 mg/l	(daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Eko-toksično djelovanje:**
- **Napomena:** Štetno za ribe.
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
štetno za vodene organizme

(Nastavak na strani 8)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.11.2021

Version 1

Revizija: 10.11.2021

Naziv proizvoda: GC Aligner Connect

(Nastavak sa strane 7)

Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu

Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

· **12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB**

· **PBT:** Nije primjenjiv.

· **vPvB:** Nije primjenjiv.

· **12.6 Ostali štetni učinci** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

· **13.1 Metode obrade otpada**

· **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

· **Onečišćena ambalaža:**

· **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

· **14.1 UN broj**

· **ADR, IMDG, IATA** poništava

· **14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u**

· **ADR, IMDG, IATA** poništava

· **14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasa** poništava

· **14.4 Skupina pakiranja**

· **ADR, IMDG, IATA** poništava

· **14.5 Opasnosti za okoliš**

Nije primjenjiv.

· **14.6 Posebne mjere opreza za korisnika**

Nije primjenjiv.

· **14.7 Prijevoz u razlivenom stanju u skladu s Prilogom**

II. Konvenciji MARPOL i Kodeksom IBC

Nije primjenjiv.

· **UN "Regulacija modela":**

poništava

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

· **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebni propisi za tvar ili smjesu**

· **Direktiva 2012/18/EU**

· **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nijedan sastojak nije na popisu

· **UREDBA (EZ) br. 1907/2006 PRILOG XVII.** Uvjeti ograničenja: 3

· **Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.**

Nijedan sastojak nije na popisu

(Nastavak na strani 9)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.11.2021

Version 1

Revizija: 10.11.2021

Naziv proizvoda: GC Aligner Connect

(Nastavak sa strane 8)

· UREDBA (EU) 2019/1148

· **Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)**

Nijedan sastojak nije na popisu

· Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI

Nijedan sastojak nije na popisu

· Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge

Nijedan sastojak nije na popisu

· Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja

Nijedan sastojak nije na popisu

· 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

· Značenje oznaka upozorenja:

H302 Štetno ako se proguta.

H310 Smrtonosno u dodiru s kožom.

H315 Nadražuje kožu.

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H318 Uzrokuje teške ozljede oka.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H335 Može nadražiti dišni sustav.

H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka.

H361f Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost.

H373 Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš.

H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

H411 Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

H413 Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš.

· Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Metoda izračuna.

· Podaci Davatelj: Regulatory affairs

· Osoba za kontakt: msds@gc.dental

· Skraćenice i kratice:

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

Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija

Ak. toks. 2: Akutna toksičnost – 2. kategorija

Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2

Ozlj. oka 1: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 1. kategorija

Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija

(Nastavak na strani 10)

Sigurnosno-tehnički list prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Nadnevak tiska: 10.11.2021

Version 1

Revizija: 10.11.2021

Naziv proizvoda: GC Aligner Connect

(Nastavak sa strane 9)

Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija

Derm. senz. 1B: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1B. kategorija

Karc. 2: Karcinogenost – 2. kategorija

Repr. 2: Reprodiktivna toksičnost – 2. kategorija

TCOJ 3.: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija

TCOP 2.: Specifična toksičnost za ciljane organe (ponavljano izlaganje) – 2. kategorija

Ak. toks. vod. okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - akutna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija

Kron. toks. vod. okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija

Kron. toks. vod. okol. 2.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 2. kategorija

Kron. toks. vod. okol. 3.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 3. kategorija

Kron. toks. vod. okol. 4.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 4. kategorija

Izvori

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

- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

Ova verzija zamjenjuje sve prethodne.

Izjava o odricanju odgovornosti: Ovdje sadržane informacije smatraju se istinitima i točnima. Međutim, sve su izjave, preporuke ili prijedlozi s naše strane dani bez ikakve garancije, zastupanja ili jamstva, bilo izričito ili implicirano. Stoga, nije pruženo nijedno jamstvo niti se implicira da su informacije navedene u ovom dokumentu točne ili potpune, te u skladu s time isključujemo svu odgovornost u vezi s upotrebom ovih informacija ili proizvoda na koje se ovdje ukazuje. Sve takve rizike preuzima kupac/korisnik. Ovdje sadržane informacije ujedno podliježu izmjenama bez prethodne najave. Međutim, kako bi se uklonila sumnja, ništa u ovome dokumentu ne isključuje ili ograničava našu odgovornost u slučaju smrti ili osobne ozljede uzrokovane našim nemarom ili zbog lažnog prikazivanja.

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.11.2021

Version 1

Felülvizsgálat 10.11.2021

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** GC Aligner Connect
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fogászati segédanyag
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
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
- **Információt nyújtó terület:** Regulatory affairs
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:**
Egészségügyi Toxikológia Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)

Veszély esetén használja a +36-80-201-199 ingyenesen hívható telefonszámot.

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Mentesülnek a követelmények alól az orvosi eszközként és in vitro diagnosztikai eszközként nyilvántartott termékek.
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Aquatic Chronic 3 H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
Mentesülnek a követelmények alól az orvosi eszközként és in vitro diagnosztikai eszközként nyilvántartott termékek.
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Kivételek**
A termék, mely az invazív orvostechnikai eszközök besorolás alá esik az (EC) 2017/745 Rendelet alapján, mentesül az anyagok és keverékek címkézési követelményei alól (az Art 1.5 rendelkezése szerint).
- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07

- **Figyelmeztetés** Figyelem

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.11.2021

Version 1

Felülvizsgálat 10.11.2021

Kereskedelmi megnevezés: GC Aligner Connect

(folytatás az 1. oldalról)

· Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:

(oktahidro-4,7-metano-1H-indéndiil)bisz(metilén) biszmetakrilát

1,3,5-Triazán-2,4,6-triamin, polimer formaldehiddel

2,2'-etilén-dioxi-dietil dimetakrilát

2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezol

7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil biszmetakrilát

· Figyelmeztető mondatok

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.

P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· Pótlólagos adatok:

A keverék 1 százalékban ismeretlen toxicitású összetevő(ke)t tartalmaz.

1 %-ban a vízi környezetre nézve ismeretlen veszélyű összetevőket tartalmaz.

· 2.3 Egyéb veszélyek**· A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei****· PBT:** Nem alkalmazható**· vPvB:** Nem alkalmazható**3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk****· 3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek****· Leírás:**

Kizárólag az 1907/2006 második rendeletében felsorolt anyagokat szükséges megemlíteni. Az egyéb anyagokról, melyek jelen lehetnek, külön kérésre kapható tájékoztatás.

· Veszélyes alkotórészek:

CAS: 41637-38-1	Észterező termékek 4,4'-izopropilidén-edifenol, etoxilezett és 2-metilprop-2-én sav tartalommal. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahidro-4,7-metano-1H-indéndiil)bisz(metilén) biszmetakrilát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propándoll bisz-metakrilát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazán-2,4,6-triamin, polimer formaldehiddel Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexszám: 022-006-00-2	titán oxid Carc. 2, H351	0,5-<1%

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.11.2021

Version 1

Felülvizsgálat 10.11.2021

Kereskedelmi megnevezés: GC Aligner Connect

(folytatás a 2. oldalról)

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylén-dioxi-dietil dimetakrilát Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-krezol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil biszmetakrilát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexszám: 015-203-00-X	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)foszfín oxide Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**

· **Általános információk:**

A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.

Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.

· **Belélegzés után:**

Gondoskodjunk friss levegőről, melegebből és adott esetben mesterséges lélegeztetésről. Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.

Az érintett személyt vigyük friss levegőre és fektessük le nyugodt körülmények között.

· **Bőrrel való érintkezés után:**

Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.

Gondoskodjunk orvosi kezeléssel.

A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.

· **A szemmel való érintkezés után:**

Védjük a sértetlen szemet.

A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjünk orvosi tanácsot.

· **Lenyelés után:**

Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.

Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.

· **4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások Allergiás jelenségek**

· **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

· **5.1 Oltóanyag**

· **Megfelelő tűzoltószerek:** CO₂, homok, poroltó. Ne használjunk vizet.

· **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Víz

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.11.2021

Version 1

Felülvizsgálat 10.11.2021

Kereskedelmi megnevezés: GC Aligner Connect

(folytatás a 3. oldalról)

- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Hordjunk környezeti levegőtől független védőálarcot.
- **További adatok** Az égési maradékokat és a szennyezett oltóvizet a hatósági előírásoknak megfelelően távolítsuk el.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
A személyeket vigyük biztonságos helyre.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
Hordjunk személyes védőruházatot.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Ne engedjük bele a csatornába, vagy a környezeti vizekbe.
Ne engedjük bele az altalajba/földbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A folyékony alkotórészeket folyadék megkötő anyaggal itassuk fel.
A felvett anyag eltávolításáról gondoskodjunk az előírásoknak megfelelően.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Kerüljük az aeroszol képződést.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Hozzunk intézkedéseket elektrosztatikus feltöltődés ellen.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak zárt eredeti hordóban tároljunk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Élelmiszerektől elkülönítve tároljuk.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- **Pótlólagos információ a műszaki berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.

· **DNEL(-ek)**

13463-67-7 titán oxid

Belégzésnél DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.11.2021

Version 1

Felülvizsgálat 10.11.2021

Kereskedelmi megnevezés: GC Aligner Connect

(folytatás a 4. oldalról)

128-37-0 2,6-di-tert-butil-p-krezol		
Bőrön át	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Belégzésnél	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenol		
Belégzésnél	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**

· **Személyes védőfelszerelés:**

· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**

Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.

Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.

A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.

· **Légzésvédelem:** Védőálarc alkalmazása ajánlott.

· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

· **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmintes réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· **Szemvédelem:**



Jól záró védőszemüveg.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

· **Általános adatok**

· **Külső jellemzők:**

Forma: Pasztaszerű anyag

Szín: világossárga

· **Szag:** jellegzetes

· **Szagküszöbérték:** Nincs meghatározva.

· **pH-érték:** Nincs meghatározva.

· **Állapotváltozás**

Olvadáspont/fagyáspont: nem meghatározható

Kezdő forráspont és forrásponttartomány: Nincs meghatározva

· **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.11.2021

Version 1

Felülvizsgálat 10.11.2021

Kereskedelmi megnevezés: GC Aligner Connect

(folytatás az 5. oldalról)

· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):	Nem alkalmazható
· Gyulladási hőmérséklet:	nem meghatározható
· Bomlási hőmérséklet:	Nincs meghatározva.
· Öngyulladási hőmérséklet:	Az anyag magától nem gyullad.
· Robbanásveszélyesség:	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· Robbanási határok:	
Alsó:	Nincs meghatározva.
Felső:	Nincs meghatározva.
· Gőznyomás:	Nincs meghatározva.
· Sűrűség:	Nincs meghatározva. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nincs meghatározva.
· Párolgási sebesség	Nincs meghatározva.
· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:	
Víz:	Oldhatatlan.
· Megosztlási hányados: n-oktanol/víz:	Nincs meghatározva.
· Viszkozitás:	
dinamikai:	Nincs meghatározva.
kinematikai:	Nincs meghatározva.
· Oldószer tartalom:	
VOC (EC)	0,0 g/l
· 9.2 Egyéb információk	További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· Besorolás releváns LD/LC50-értékek:		
13463-67-7 titán oxid		
Szájon át	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.11.2021

Version 1

Felülvizsgálat 10.11.2021

Kereskedelmi megnevezés: GC Aligner Connect

(folytatás a 6. oldalról)

Belégzésnél	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-tert-butil-p-krezol		
Szájon át	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezol		
Szájon át	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Belégzésnél	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekan-1,16-diil biszmetakrilát		
Szájon át	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenol		
Szájon át	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Bőrön át	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primer ingerhatás:**
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
Súlyos szemirritációt okoz.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **További toxikológiai információk:**
- **Ismételt dózis toxicitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Csírsejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

Akvatikus toxicitás:		
128-37-0 2,6-di-tert-butil-p-krezol		
EC50/48h (sztatikus)		0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
72869-86-4 7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekan-1,16-diil biszmetakrilát		
EC50/48h (sztatikus)		>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

Ökotoxikus hatások:

· **Megjegyzés:** Halakra ártalmas.

További ökológiai információk:

Általános információk:

vízi élőlényekre káros

1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteti.

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.11.2021

Version 1

Felülvizsgálat 10.11.2021

Kereskedelmi megnevezés: GC Aligner Connect

(folytatás a 7. oldalról)

Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:** Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 UN-szám | Érvénytelen |
| · ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | Érvénytelen |
| · ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | Érvénytelen |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · osztály | Érvénytelen |
| · 14.4 Csomagolási csoport | Érvénytelen |
| · ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.5 Környezeti veszélyek: | Nem alkalmazható |
| · 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nem alkalmazható |
| · 14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás | Nem alkalmazható |
| · UN "Model Regulation": | Érvénytelen |

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- Irányelv 2012/18/EU
- Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET egyik alkotóanyag sincs listázva
- Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3
- 2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet
- egyik alkotóanyag sincs listázva

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.11.2021

Version 1

Felülvizsgálat 10.11.2021

Kereskedelmi megnevezés: GC Aligner Connect

(folytatás a 8. oldalról)

· (EU) 2019/1148 RENDELETE**· I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· Vonatkozó Európai Uniós törvények és rendeletek:

Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről A veszélyes készítményekre vonatkozó módosított 1999/45/EK irányelv.

· Vonatkozó országos törvények és rendeletek:1. Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek:

2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és vonatkozó rendeletei

41/2000. (XII. 20.) EüM-KöM együttes rendelet az egyes veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes tevékenységek korlátozásáról

44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól

25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról

3/2006 (I.26) EüM rendelet az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről

2. Veszélyes hulladéokra vonatkozó előírások:

102/1996. (VII. 12.) Korm. rendelet

98/2001(VI.15.) Korm. rendelet és 16/2001(VII.18.) KöM rendelet a veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásokról

3. Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek:

3/1984. (II. 7.) OVH ill. 33/1993. (XII. 23.) KTM rendelet

4/1984. (II. 7.) OVH ill. 34/1993. (XII. 23.) KTM rendelet

4. Munkavédelemre vonatkozó előírások:

1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről és munkaegészségügyről, valamint vonatkozó NM, MüM rendeletei

· 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.**16. SZAKASZ: Egyéb információk****· Lényeges mondatok**

H302 Lenyelve ártalmas.

H310 Bőrrel érintkezve halálos.

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H335 Légúti irritációt okozhat.

H351 Feltehetően rákot okoz.

H361f Feltehetően károsítja a termékenységet.

(folytatás a 10. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 10.11.2021

Version 1

Felülvizsgálat 10.11.2021

Kereskedelmi megnevezés: GC Aligner Connect

(folytatás a 9. oldalról)

*H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.**H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.**H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.**H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.**H413 Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.*· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás Számítási módszer**· **Az adatlapot kiállító szerv:** Regulatory affairs· **Kapcsolattartási partner:** msds@gc.dental· **Rövidítések és mozaikszavak:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória

Acute Tox. 2: Akut toxicitás – 2. kategória

Skin Irrit. 2: Bőrráirritáció – 2. kategória

Eye Dam. 1: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 1. kategória

Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

Skin Sens. 1B: Bőrszenzibilizáció – 1B. kategória

Carc. 2: Rákkeltő hatás – 2. kategória

Repr. 2: Reprodukciós toxicitás – 2. kategória

STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória

STOT RE 2: Célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció) – 2. kategória

Aquatic Acute 1: A vízi környezetre veszélyes - akut vízi toxicitási veszély – 1. kategória

Aquatic Chronic 1: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 1. kategória

Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória

Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória

Aquatic Chronic 4: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 4. kategória

· **Forrás**· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)· EnviChem (www.echemportal.org)· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

Jelen változat minden korábbi felülír.

Felelősséget kizáró nyilatkozat: Az itt közölt információ legjobb tudomásunk szerint igaz és pontos, azonban valamennyi nyilatkozatunkat, ajánlásunkat vagy javaslatunkat kifejezett vagy hallgatóságos biztosíték, képviselő vagy garancia vállalása nélkül tesszük. Ezért nem vállalunk sem kifejezett, sem hallgatóságos garanciát a jelen dokumentumban közölt információk pontosságáért és teljességéért, és ennek megfelelően minden felelősséget kizárunk az információk felhasználásával vagy erre vonatkozó termékekkel kapcsolatban. Valamennyi ilyen jellegű kockázatot a vásárlónak ill. felhasználónak kell vállalnia. Az itt közölt információk külön értesítés nélkül is módosíthatók. A félreértések elkerülése végett azonban ebben a dokumentumban semmi sem zárja ki vagy korlátozza a felelősségünket a gondatlanságunk vagy szándékos megtévesztés miatt bekövetkező halál vagy személyi sérülés esetén.

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.11.2021

Version 1

Revisione: 10.11.2021

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto****Denominazione commerciale:** GC Aligner Connect**1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Ausiliario per tecnica dentale**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza****Produttore/fornitore:**

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

Informazioni fornite da: Regulatory affairs**1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Per l'Italia:

Centro Antiveneni Ospedale Niguarda Tel. 02 66101029

Servizio attivo 24 ore su 24.

Per informazioni sul centro veleni più vicino consultare anche: <http://www.ospedaleniguarda.it/cav/>

Per La Svizzera:

Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica

Caso di emergenza 24 ore

Freiestr. 16

8030 Zürich ZH

Tel: 145

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Esenti dai requisiti: prodotti regolamentati come dispositivi medici o dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Esenti dai requisiti: prodotti regolamentati come dispositivi medici o dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

Eccezioni

Il prodotto, si configura come dispositivo medico invasivo in base al Regolamento (CE) 2017/745, è esonerato dai requisiti di etichettatura per sostanze e miscele (secondo quanto previsto dall'Articolo 1.5).

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.11.2021

Version 1

Revisione: 10.11.2021

Denominazione commerciale: GC Aligner Connect

(Segue da pagina 1)

· Pittogrammi di pericolo

GHS07

· Avvertenza Attenzione**· Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

(Ottaidro-4,7-metano-1H-indendiil)bis(metilene) bismetacrilato

1,3,5-triazano-2,4,6-triammina, polimero con formaldeide

2,2'-etilenediossietil dimetacrilato

2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresolo

Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

· Indicazioni di pericolo

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· Consigli di prudenza

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· Ulteriori dati:

La miscela contiene 1 % di componenti la cui tossicità non è nota.

contiene il 1 % di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico

· 2.3 Altri pericoli**· Risultati della valutazione PBT e vPvB****· PBT:** Non applicabile.**· vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· 3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**· Descrizione:**

Vengono elencate solamente le sostanze che devono obbligatoriamente essere indicate ai sensi dell'Allegato II del Regolamento 1907/2006. Su richiesta si possono ricevere informazioni sulle altre sostanze eventualmente presenti.

· Sostanze pericolose:

CAS: 41637-38-1	Prodotti per esterificazione di 4,4'-isopropilidenedifenolo, etossilati e acido 2-metilprop-2-enoico.	10-<25%
	Aquatic Chronic 4, H413	
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(Ottaidro-4,7-metano-1H-indendiil)bis(metilene) bismetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.11.2021

Version 1

Revisione: 10.11.2021

Denominazione commerciale: GC Aligner Connect

(Segue da pagina 2)

CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propandiil bismetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazano-2,4,6-triammina, polimero con formaldeide Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numero indice: 022-006-00-2	Biossido di titanio Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etilenediossidietil dimetacrilato Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terz-butil-p-cresolo Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresolo Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numero indice: 015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butil-2,4-xilenolo Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

· **Indicazioni generali:**

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· **Inalazione:**

Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.

Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.

· **Contatto con la pelle:**

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

Sottoporre a cure mediche.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· **Contatto con gli occhi:**

Proteggere l'occhio non colpito.

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

· **Ingestione:**

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Manifestazioni allergiche

· 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Non sono disponibili altre informazioni.

IT

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.11.2021

Version 1

Revisione: 10.11.2021

Denominazione commerciale: GC Aligner Connect

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** CO₂, sabbia, polvere. Non usare acqua.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Acqua
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
- **Altre indicazioni**
Smaltire come previsto dalle norme di legge i residui dell'incendio e l'acqua contaminata usata per lo spegnimento.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Portare le persone in luogo sicuro.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
Indossare abbigliamento protettivo personale.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere le componenti liquide con materiale assorbente.
Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo all'interno dei fusti originali ancora chiusi.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con alimenti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.11.2021

Version 1

Revisione: 10.11.2021

Denominazione commerciale: GC Aligner Connect

(Segue da pagina 4)

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

13463-67-7 Biossido di titanio

TWA Valore a lungo termine: 10 mg/m³
A4

· **DNEL**

13463-67-7 Biossido di titanio

Per inalazione DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Cutaneo DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

Per inalazione DNEL inhalation 3,5 mg/m³ (man)

1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenolo

Per inalazione DNEL inhalation 0,14 mg/m³ (man)

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

· **Mezzi protettivi individuali:**

· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

· **Maschera protettiva:** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.

· **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Occhiali protettivi:**



Occhiali protettivi a tenuta

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma:

Pastoso

Colore:

Giallo chiaro

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.11.2021

Version 1

Revisione: 10.11.2021

Denominazione commerciale: GC Aligner Connect

(Segue da pagina 5)

· Odore:	Caratteristico
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· valori di pH:	Non definito.
· Cambiamento di stato	
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· Infiammabilità (solidi, gas):	Non applicabile.
· Temperatura di accensione:	Non definito.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Limiti di infiammabilità:	
Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità:	Non definito. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non definito.
· Viscosità:	
Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non definito.
· Tenore del solvente:	
VOC (CE)	0,0 g/l
· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.11.2021

Version 1

Revisione: 10.11.2021

Denominazione commerciale: GC Aligner Connect

(Segue da pagina 6)

· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

13463-67-7 Biossido di titanio

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Per inalazione	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Orale	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
-------	------	-------------------------------------

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresolo

Orale	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Per inalazione	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

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

1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenolo

Orale	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Cutaneo	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mutagenicità delle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

EC50/48h (statico)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
--------------------	--------------------------------------

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.11.2021

Version 1

Revisione: 10.11.2021

Denominazione commerciale: GC Aligner Connect

(Segue da pagina 7)

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

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

- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Effetti tossici per l'ambiente:**
- **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
 nocivo per gli organismi acquatici
 Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
 Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|------------------|
| · 14.1 Numero ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente: | Non applicabile. |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | non applicabile |

IT

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.11.2021

Version 1

Revisione: 10.11.2021

Denominazione commerciale: GC Aligner Connect

(Segue da pagina 8)

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3
- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

- **Frasei rilevanti**
- H302 Nocivo se ingerito.
- H310 Letale per contatto con la pelle.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H351 Sospettato di provocare il cancro.
- H361f Sospettato di nuocere alla fertilità
- H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Metodo di calcolo
- **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs
- **Interlocutore:** msds@gc.dental
- **Abbreviazioni e acronimi:**
- 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

(continua a pagina 10)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 10.11.2021

Version 1

Revisione: 10.11.2021

Denominazione commerciale: GC Aligner Connect

(Segue da pagina 9)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
 Acute Tox. 2: Tossicità acuta – Categoria 2
 Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
 Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
 Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
 Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
 Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B
 Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2
 Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2
 STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3
 STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2
 Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1
 Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1
 Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2
 Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3
 Aquatic Chronic 4: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 4

Fonti

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

* Dati modificati rispetto alla versione precedente

Questa versione sostituisce tutte le altre versioni precedenti.

Clausola di esclusione della responsabilità:

“Le informazioni contenute nel presente documento sono ritenute corrette e accurate. Tuttavia, tutte le dichiarazioni, raccomandazioni o suggerimenti vengono forniti senza alcuna garanzia legale e commerciale, esplicita o implicita, da parte nostra. Pertanto, non viene garantito né è implicito che le informazioni contenute nel presente documento siano accurate o complete, di conseguenza escludiamo qualsiasi responsabilità in relazione all'utilizzo delle presenti informazioni o dei prodotti illustrati nel presente documento. Tutti i rischi sono pertanto a carico dell'acquirente/utente. Le informazioni contenute nel presente documento sono inoltre soggette a variazioni senza preavviso. Per evitare ogni dubbio, tuttavia, nulla nel presente documento esclude o limita la nostra responsabilità per conseguenze letali o lesioni personali causate da negligenza o false dichiarazioni.”

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 10.11.2021

Version 1

Peržiūrėta: 10.11.2021

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas:** GC Aligner Connect
- **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Pagalbinė dantų technikos priemonė
- **1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją**
- **Gamintojas / tiekėjas**
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
- **Informacijos šaltinis:** Regulatory affairs
- **1.4 Pagalbos telefono numeris:**
Neatidėliotina informacija apsinuodijus
+370 5 236 20 52 arba +370 687 53378

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Išimtis taikoma - prietaisams, įvardijamiems kaip medicininis aparatas arba priklausantiems diagnostinei in vitro įrangai.
Eye Irrit. 2 H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
Aquatic Chronic 3 H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- **2.2 Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Išimtis taikoma - prietaisams, įvardijamiems kaip medicininis aparatas arba priklausantiems diagnostinei in vitro įrangai.
Gaminyje klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- **Išimties**
Produktas, remiantis reglamentu (EC) 2017/745 įvardijamas invaziniu medicinos prietaisu, atleidžiamas nuo būtinų medžiagų ir mišinių žymėjimo reikalavimų (vadovaujantis 1.5 straipsnio sąlygomis).
- **Pavojaus piktogramos**



GHS07

- **Signalinis žodis** Atsargiai
- **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
(oktahidro-4,7-metano-1H-indendiil)bis(metileno) bismetakrilatas

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 10.11.2021

Version 1

Peržiūrėta: 10.11.2021

Prekybos ženklas: GC Aligner Connect

(Puslapis 1 tęsinys)

1,3,5-Triazano-2,4,6-triaminas, polimeras su formaldehidu

2,2'-etileno dioksidieta dimetakrilatas

2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresolis

7,7,9(arba 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diil bismetakrilatas

· Pavojingumo frazės

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

· Atsargumo frazės

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280 Mūvėkite apsaugines pirštines / naudokite akių apsaugą / veido apsaugą.

P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

· Papildomos nuorodos:

1 procentų mišinio sudaro sudedamoji (-osios) dalis (-ys), kurios (-ių) toksiškumas nežinomas.

1 % sudėties sudaro nežinomo pavojingumo vandens aplinkai medžiaga.

· 2.3 Kiti pavojai**· PBT ir vPvB vertinimo rezultatai****· PBT:** Nevartotina.**· vPvB:** Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· 3.2 Cheminė charakteristika: Mišiniai**· Aprašymas:**

Sąraše paminėtos tik medžiagos, atitinkančios Annex II 1907/2006 reglamentą. Informacija apie kitus produktus gali būti teikiama užsakovui pageidaujant.

· Pavojingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 41637-38-1	4,4'-izopropilidendifenolio, etoksiluoto ir 2-metilprop-2-enoinės rūgšties esterifikacijos produktai. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahidro-4,7-metano-1H-indendiil)bis(metileno) bismetakrilatas Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propanediil bismetakrilatas Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazano-2,4,6-triaminas, polimeras su formaldehidu Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 ES numeris: 022-006-00-2	titano dioksidas Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etileno dioksidieta dimetakrilatas Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 10.11.2021

Version 1

Peržiūrėta: 10.11.2021

Prekybos ženklas: GC Aligner Connect

CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tret-butyl-p-kresolis Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	(Puslapio 2 tęsinys) ≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresolis Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(arba 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diil bismetkriatas Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 ES numeris: 015-203-00-X	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfino oksidas Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tret-butyl-2,4-ksilenolis Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

· **Bendra informacija:**

Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.

Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.

· **Įkvėpus:**

Garantuoti tyrą orą. Jeigu reikia, panaudoti kvėpavimą užtikrinančias priemones, šilumą. Tęsiantis negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.

Nukentėjusįjį išnešti į tyrą orą ir paguldyti ramiai.

· **Po kontakto su oda:**

Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.

Kreiptis medicininės pagalbos.

Nesiliaujant odos peršėjimui, kreiptis į gydytoją.

· **Po kontakto su akimis:**

Saugoti nepažeistą akį.

Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu ir pasikonsultuoti su gydytoju.

· **Prarijus:**

Praskalauti burną ir išgerti didelį kiekį vandens.

Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.

· 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Alerginiai reiškiniai

· 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

· 5.1 Gesinimo priemonės

· **Tinkamos gesinimo medžiagos:** CO₂, smėlis, gesinimo milteliai. Nenaudoti vandens.

· **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo

· 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Įkaitus arba gaisro atveju galimas nuodingų dujų susidarymas.

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· 5.3 Patarimai gaisrininkams

· **Ypatingos saugos priemonės:** Nešioti nuo aplinkos oro nepriklausantį kvėpavimo apsaugos prietaisą.

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 10.11.2021

Version 1

Peržiūrėta: 10.11.2021

Prekybos ženklas: GC Aligner Connect

(Puslapio 3 tęsinys)

· **Kitos nuorodos** Gaisro ir gesinimo vandens likučiai turi būti sutvarkyti pagal atitinkamas žinybines instrukcijas.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

· 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Asmenis išvesti į saugią vietą.

Vengti kontakto su akimis ir oda.

Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.

· 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:

Neleisti patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.

Neleisti įsiskverbti į gruntą/dirvožemį.

· 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:

Skystus komponentus surinkti skystį rišančia medžiaga.

Surinktą medžiagą sunaikinti pagal instrukcijas.

· 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.

Informacija apie asmens saugos priemonės pateikiama 8 skyriuje.

Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

· 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.

Vengti aerozolių susidarymo.

Vengti kontakto su akimis ir oda.

· **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:** Imptis priemonių elektros krūvio susidarymui išvengti.

· 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

· **Sandėliavimas:**· **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik neatidarytoje originalioje talpoje.· **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Laikyti atskirai nuo maisto produktų.· **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Jokių.· **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga

· 8.1 Kontrolės parametrai

· **Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui:** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.· **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:****13463-67-7 titano dioksidas**PRD IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m³· **DNEL lygių****13463-67-7 titano dioksidas**Inhaliacinis(ė) DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)**128-37-0 2,6-di-tret-butil-p-kresolis**

Dermalinis(ė) DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

Inhaliacinis(ė) DNEL inhalation 3,5 mg/m³ (man)

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 10.11.2021

Version 1

Peržiūrėta: 10.11.2021

Prekybos ženklas: GC Aligner Connect

(Puslapio 4 tęsinys)

1879-09-0 6-tret-butil-2,4-ksilenolisInhaliacinis(ė) DNEL inhalation 0,14 mg/m³ (man)· **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.· **8.2 Poveikio kontrolė**· **Asmens saugos priemonės:**· **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**

Atkreiptinas dėmesys į įprastą saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.

Vengti kontakto su akimis ir oda.

Prieš pertraukus ir baigus darbą nusiplauti rankas.

Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.

Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.

· **Kvėpavimo takų apsauga:** Rekomenduojama kvėpavimo takų apsauga.· **Rankų apsauga:**

Apsauginės pirštinės

· **Pirštinių medžiaga**

Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinės medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.

· **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**

Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.

· **Akių apsauga:**

Tampriai prispaudžiantys akiniai

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės· **9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes**· **Bendra informacija**· **Išvaizda:****Forma:**

Pastos pavidalo

Spalva:

Šviesiai geltona(s)

· **Kvapas:**

Būdinga(s)

· **Kvapo atsiradimo slenkstis:**

Nenustatyta.

· **pH vertė:**

Nenustatyta.

· **Sudėties pakeitimas****Lydimosi/užšalimo temperatūra:**

Nenustatyta

Pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas:

Nenustatyta.

· **Pliūpsnio temperatūra:**

Nevartotina.

· **Degumas (kietų medžiagų, dujų):**

Nevartotina.

· **Uždegimo temperatūra:**

Nenustatyta

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 10.11.2021

Version 1

Peržiūrėta: 10.11.2021

Prekybos ženklas: GC Aligner Connect

(Puslapio 5 tęsinys)

· Skilimo temperatūra:	Nenustatyta.
· Savaiminio užsidegimo temperatūra:	Produktas savaime neužsidega.
· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:	Produktas nekelia sprogo pavojaus.
· Sprogimo riba : Žemutinė:	Nenustatyta.
Viršutinė	Nenustatyta.
· Garų slėgis:	Nenustatyta.
· Tankis:	Nenustatyta. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Santykinis tankis:	Nenustatyta.
· Garų tankis	Nenustatyta.
· Garavimo greitis	Nenustatyta.
· Tirpumas / Maišymas su vandeniu:	Netirpus(i).
· Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo:	Nenustatyta.
· Klampa: Dinaminis:	Nenustatyta.
Kinematinis:	Nenustatyta.
· Tirpiklių sudėtis: VOC (EC)	0,0 g/l
· 9.2 Kita informacija	Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

- **10.1 Reaktingumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **10.2 Cheminis stabilumas**
- **Terminis irimas / vengtinės sąlygos:** Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
- **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- **10.4 Vengtinės sąlygos** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **10.5 Nesuderinamos medžiagos:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **10.6 Pavojingi skilimo produktai:** Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- **11.1 Informacija apie toksinį poveikį**
- **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:		
13463-67-7 titano dioksidas		
Oralinis(ė)	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhaliacinis(ė)	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-tret-butyl-p-kresolis		
Oralinis(ė)	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 10.11.2021

Version 1

Peržiūrėta: 10.11.2021

Prekybos ženklas: GC Aligner Connect

(Puslapio 6 tęsinys)

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresolis		
Oralinis(ė)	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhaliacinis(ė)	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 7,7,9(arba 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diil bismetkrilatas		
Oralinis(ė)	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-tret-butil-2,4-ksilenolis		
Oralinis(ė)	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermalinis(ė)	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Pirminis perštėjimo efektas:**
- **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**
Sukelia smarkų akių dirginimą.
- **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**
Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **Papildomos toksikologinės nuorodos:**
- **Kartotinių dozių toksiškumą** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **CMR padarinius (kancerogeniškumą, mutageniškumą ir toksiškumą reprodukcijai)**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas

· Vandeninis toksiškumas:	
128-37-0 2,6-di-tret-butil-p-kresolis	
EC50/48h (statiška(s))	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
72869-86-4 7,7,9(arba 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diil bismetkrilatas	
EC50/48h (statiška(s))	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Patvarumas ir skaidomumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Ekotoksiniai poveikiai:**
- **Pastaba:** Kenksminga(s) žuvisms.
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**
kenksmingas vandens organizmams
Vandens užteršimo klasė 1 (Savarankiška klasifikacija): lengvai užteršia vandenį
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenį, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 10.11.2021

Version 1

Peržiūrėta: 10.11.2021

Prekybos ženklas: GC Aligner Connect

(Puslapis 7 tęsinys)

- 12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atliekų tvarkymo metodai
- **Rekomendacija:** Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.
- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

- | | |
|---|--------------|
| · 14.1 JT numeris | |
| · ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas | |
| · ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasė | atkrenta |
| · 14.4 Pakuotės grupė | |
| · ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.5 Pavojus aplinkai: | Nevartotina. |
| · 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams | Nevartotina. |
| · 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL konvencijos II priedą ir IBC kodeksą | Nevartotina. |
| · UN "Model Regulation": | atkrenta |

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai
- **Direktyva 2012/18/ES**
- **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS** Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- **REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS** Apribojimo sąlygos: 3
- **Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas**
- Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**
- **I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)**
- Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- **II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI**
- Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 10.11.2021

Version 1

Peržiūrėta: 10.11.2021

Prekybos ženklas: GC Aligner Connect

(Puslapio 8 tęsinys)

· **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**

[sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės**

[sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

· **Svarbios frazės**

H302 Kenksminga prarijus.

H310 Mirtina susilietus su oda.

H315 Dirgina odą.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H318 Smarkiai pažeidžia akis.

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.

H351 Įtariama, kad sukelia vėžį.

H361f Įtariama, kad gali pakenkti vaisingumui.

H373 Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

H400 Labai toksiška vandens organizmams.

H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

H411 Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

H413 Gali sukelti ilgalaikį kenksmingą poveikį vandens organizmams.

· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Skačiavimo metodas**· **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** Regulatory affairs· **Asmuo kontaktams :** msds@gc.dental

· **Santrumpos ir akronimai:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija

Acute Tox. 2: Ūmus toksiškumas – 2 kategorija

Skin Irrit. 2: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 2 kategorija

Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 1 kategorija

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

Skin Sens. 1B: Odos jautrinimas – 1B kategorija

Carc. 2: Kancerogeniškumas – 2 kategorija

Repr. 2: Toksinis poveikis reprodukcijai – 2 kategorija

STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – 3 kategorija

STOT RE 2: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis) – 2 kategorija

Aquatic Acute 1: Pavojinga vandens aplinkai - ūmus pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

Aquatic Chronic 1: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

Aquatic Chronic 2: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 2 kategorija

(Tęsinys 10 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 10.11.2021

Version 1

Peržiūrėta: 10.11.2021

Prekybos ženklas: GC Aligner Connect

(Puslapio 9 tęsinys)

Aquatic Chronic 3: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 3 kategorija
Aquatic Chronic 4: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 4 kategorija

Šaltiniai

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)
- *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

Ši versija pakeičia visas ankstesnes.

Atsakomybės atsisakymas: Manoma, kad čia pateikta informacija yra teisinga ir tiksli. Tačiau mes nepateikiame jokių aiškių ar numanomų garantijų, patvirtinimų ar laidavimų dėl visų pareiškimų, rekomendacijų ar pasiūlymų. Todėl nėra ar nenumatoma jokios garantijos, kad šiame dokumente esanti informacija yra teisinga ar išsami, ir mes atsisakome bet kokios atsakomybės dėl šios informacijos arba informacijoje nurodytų produktų panaudojimo. Šią riziką prisiima pirkėjas arba vartotojas. Čia pateikta informacija taip pat gali būti pakeista be perspėjimo. Kad nekiltų neaiškumų, nė vienas teiginys šiame dokumente neatleidžia mūsų nuo atsakomybės arba nesumažina mūsų atsakomybės, jei dėl mūsų nerūpestingumo ar neteisingos informacijos įvyko mirtis ar susižalojo žmogus.

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 10.11.2021

Version 1

Labojums: 10.11.2021

1. IEDAĻA. Vietas/maisījuma un uzņēmējiesabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1 Produkta identifikators

Produkta nosaukums tirgū: **GC Aligner Connect**

1.2 Vietas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot
Nav pieejama cita būtiska informācija.

Vietas/preparāta pielietojums Palīglīdzekļi zobārstniecībā

1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Ražotājs/ piegādātājs:

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

Informācijas sniedzējs: Regulatory affairs

1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:

Valsts ugunsdzēsības un glābšanas dienests: 112. Valsts Toksikoloģijas centrs, Saindēšanās un zāļu informācijas centrs, Hipokrāta 2, Rīga, Latvija, LV-1079; Service is available 24 hours. Tel. +371 67042473.

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

2.1 Vietas vai maisījuma klasificēšana

Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008

Izņēmumi-produkti, kas ir medicīnas ierīces vai /un in vitro diagnostiskās ierīces.

Eye Irrit. 2 H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Aquatic Chronic 3 H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

2.2 Etiķetes elementi

Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008

Izņēmumi-produkti, kas ir medicīnas ierīces vai /un in vitro diagnostiskās ierīces.

Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.

Izņēmumi

Šis produkts, saskaņā ar (EC) Regulu 2017/745, ir invazīva medicīnas ierīce un (saskaņā ar noteikumu Art 1.5). ir atbrīvots no marķēšanas prasībām, kas attiecināmas uz substancēm un maisījumiem.

Bīstamības pictogrammas



GHS07

Signālvārds Brīdinājums

Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:

(oktahidro-4,7-metān-1H-indēndiil)bis(metilēn) bismetakrilāts

1,3,5-triazān-2,4,6-triamīns, polimērs ar formaldehīdu

2,2'-etilēndioksidiētil dimetakrilāts

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 10.11.2021

Version 1

Labojums: 10.11.2021

Produkta nosaukums tirgū: GC Aligner Connect

(Turpinājums 1.lpp.)

2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezols

7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts

· **Bīstamības apzīmējumi**

H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

· **Drošības prasību apzīmējums**

P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdzinājumu.

P272 Piesārņoto darba apģērbu neizņest ārpus darba telpām.

P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

P280 Izmantot aizsargcimdus / acu aizsargus/ sejas aizsargus.

P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

P501 Izmest saturu/iekpojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

· **Papildu dati:**

1 procenti maisījumā ir sastāvdaļa(-as), par kuras(-u) toksiskumu nav ziņu.

satur 1 % sastāvdaļu, par kuru bīstamību ūdens videi nav ziņu

· **2.3 Citi apdraudējumi**· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**· **PBT:** Nav pielietojams.· **vPvB:** Nav pielietojams.**3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām**· **3.2 Ķīmiskais raksturojums: Maisījumi**· **Apraksts:**

Tikai regulas 1907/2006 II pielikumā prasītās vielas ir nosauktas. Informāciju par citām vielām var saņemt pēc pieprasījuma.

· **Bīstamie komponenti:**

CAS: 41637-38-1	Esterifikācijas produkti no 4,4'-izopropilidēndifenola, etoksilētas un 2-metilprop-2-enoīnskābes. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahidro-4,7-metān-1H-indēndiil)bis(metilēn) bismetakrilāts Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propāndiil bismetakrilāts Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazān-2,4,6-triamīns, polimērs ar formaldehīdu Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksa numurs: 022-006-00-2	titāna dioksīds Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etilēndioksidiētil dimetakrilāts Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-krezols Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 10.11.2021

Version 1

Labojums: 10.11.2021

Produkta nosaukums tirgū: GC Aligner Connect

CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezols Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	(Turpinājums 2.lpp.) ≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksa numurs: 015-203-00-X	difenil(2,4,6-trimetilbenzoiļ)fosfīnoksīds Repr. 2, H361Ff	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butil-2,4-ksilenols Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Papildu informācija:** Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

- **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
- **Vispārējās norādes:**
Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.
Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
- **Pēc ieelpošanas:**
Svaiga gaisa padeve, nepieciešamības gadījumā mākslīgā elpināšana, siltums. Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
Skarto personu iznest svaigā gaisā un mierīgi noguldīt.
- **Pēc saskares ar ādu:**
Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
Nogādāt ārsta apskatei.
Ilgstoša ādas kairinājuma gadījumā apmeklēt ārstu.
- **Pēc nokļūšanas acīs:**
Sargāt neievainoto aci.
Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens un konsultēties ar ārstu.
- **Pēc norīšanas:**
Izskalot muti un uzdzert lielu daudzumu ūdens.
Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
- **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme - akūta un aizkavēta Alerģiskas reakcijas**
- **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

- **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
- **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:** CO₂, smiltis, dzēšamais pulveris. Ūdeni nepielietot.
- **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Ūdens
- **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība**
Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Nēsāt gāzmasku, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa sastāva.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 10.11.2021

Version 1

Labojums: 10.11.2021

Produkta nosaukums tirgū: GC Aligner Connect

(Turpinājums 3.lpp.)

· **Citi dati** Degšanas pārpalikumi un piesārņotais dzēšanas ūdens ir jāizved atbilstoši noteikumiem .

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**

Personas nogādāt drošībā.

Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.

Valkāt personīgo aizsargtērpu.

· **6.2 Vides drošības pasākumi:**

Nepieļaut ieplūdi kanalizācijā vai ūdeņos.

Neļaut nokļūt pazemē/ zemes dziļēs.

· **6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli:**

Šķidrās sastāvdaļas savākt ar šķidrumus saistošo vielu palīdzību.

Savākto materiālu likvidēt atbilstoši noteikumiem.

· **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**

Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.

Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Lietošana un glabāšana

· **7.1 Piesardzība drošai lietošanai**

Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.

Nepieļaut aerosolos veidojumus.

Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.

· **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Veikt pasākumus pret elektrostatisko uzlādēšanos.

· **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**

· **Uzglabāšana:**

· **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt tikai neatvērtās oriģinālās tilpnēs.

· **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Uzglabāt atsevišķi no pārtikas produktiem.

· **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Nav.

· **7.3 Konkrēts(-i) galalietojanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

· **8.1 Pārvaldības parametri**

· **Papildu informācija par tehnisko iekārtu izveidošanu:** Nav citu datu, skat. 7.punktu.

· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**

13463-67-7 titāna dioksīds

AER Ilgstoša vērtība: 10 mg/m³

· **DNEL**

13463-67-7 titāna dioksīds

inhalatīvi DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-krezols

dermāli DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

inhalatīvi DNEL inhalation 3,5 mg/m³ (man)

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 10.11.2021

Version 1

Labojums: 10.11.2021

Produkta nosaukums tirgū: GC Aligner Connect

(Turpinājums 4.lpp.)

1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenolsinhalatīvi | DNEL inhalation | 0,14 mg/m³ (mān)

· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· **8.2 Iedarbības pārvaldība**

· **Personīgais aizsargaprīkojums:**

· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**

Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķīmikālijām.

Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.

Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.

Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.

Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.

· **Elpošanas ceļu aizsardzība:** Ieteicams aizsargāt elpošanas ceļus.

· **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

· **Cimdu materiāls**

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

· **Cimdu materiāla caurlaides laiks**

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

· **Acu aizsardzība:**



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**

· **Vispārēji dati**

· **Izskats:**

· **Forma:**

Pastveida

· **Krāsa:**

Gaiši dzeltens

· **Smarža:**

Raksturīgs

· **Smaržas sliekšnis:**

Nav noteikts.

· **pH vērtība:**

Nav noteikts.

· **Stāvokļa maiņa**

· **Kušanas/sasalšanas temperatūra:**

Nav noteikts.

· **Viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons:**

Nav noteikts.

· **Uzliesmošanas temperatūra:**

Nav pielietojams.

· **Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm):**

Nav pielietojams.

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 10.11.2021

Version 1

Labojums: 10.11.2021

Produkta nosaukums tirgū: GC Aligner Connect

(Turpinājums 5.lpp.)

· Aizdeģšanās temperatūra:	Nav noteikts.
· Noārdīšanās temperatūra:	Nav noteikts.
· Pašaizdeģšanās temperatūra:	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· Sprādzienbīstamība:	Produkts nav sprādzienbīstams.
· Eksplozijas robežas: Apakšējā: Augšējā:	Nav noteikts. Nav noteikts.
· Tvaika spiediens:	Nav noteikts.
· Blīvums:	Nav noteikts. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Relatīvais blīvums	Nav noteikts.
· Tvaiku blīvums	Nav noteikts.
· Iztvaikošanas ātrums	Nav noteikts.
· Šķīdība/ maisīšanās spēja ar ūdeni:	Nešķīstošs.
· Sadalījuma koeficients: n-oktānols/ūdens:	Nav noteikts.
· Viskozitāte: dinamiskā: kinemātiskā:	Nav noteikts. Nav noteikts.
· Šķīdinātāja saturs: VOC (EC)	0,0 g/l
· 9.2 Cita informācija	Nav pieejama cita būtiska informācija.

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

- 10.1 Reaģētspēja Nav pieejama cita būtiska informācija.
- 10.2 Ķīmiskā stabilitāte
- Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās: Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- 10.3 Bīstamu reakciju iespējamība Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- 10.4 Apstākļi, no kuriem jāvairās Nav pieejama cita būtiska informācija.
- 10.5 Nesaderīgi materiāli: Nav pieejama cita būtiska informācija.
- 10.6 Bīstami noārdīšanās produkti: Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

- 11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi
- Akūta toksicitāte Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:		
13463-67-7 titāna dioksīds		
orāli	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
inhalatīvi	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 10.11.2021

Version 1

Labojums: 10.11.2021

Produkta nosaukums tirgū: GC Aligner Connect

(Turpinājums 6.lpp.)

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-krezols		
orāli	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezols		
orāli	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
inhalatīvi	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts		
orāli	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenols		
orāli	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
dermāli	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primārā kairinājuma iedarbība:**
- **Kodīgums/kairinājums ādai** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Nopietns acu bojājums/kairinājums**
Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **Papildu toksiskā informācija:**
- **Atkārtotas devas toksiskums** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **CMR ietekmes (kancerogēnums un mutagēnums un toksiskums reproduktīvai funkcijai).**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Mikroorganismu šūnu mutācija** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogēnums** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksicitāte reproduktīvajai sistēmai** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Bīstamība ieelpojot** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

12.1 Toksicitāte

· Ūdeņu toksiskums:		
128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-krezols		
EC50/48h (statiski)	0,48 mg/l (daphnia magna)	(OECD 202)
72869-86-4 7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekāns-1,16-diil bismetakrilāts		
EC50/48h (statiski)	>1,2 mg/l (daphnia magna)	(OECD 202)

- **12.2 Noturība un spēja noārdīties** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Ekoloģiski-toksiskā iedarbība:**
- **Piezīme:** Kaitīgs zivīm.
- **Cita ekoloģijas informācija:**
- **Vispārējie norādījumi:**
kaitīgs ūdens organismiem
Ūdens apdraudējuma klase 1(Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 10.11.2021

Version 1

Labojums: 10.11.2021

Produkta nosaukums tirgū: GC Aligner Connect

(Turpinājums 7.lpp.)

- **12.5 PBT un vPvB eksperimenta rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **12.6 Citas nelabvēlīgas ietekmes** Nav pieejama cita būtiska informācija.

13. IEDAĻA. Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

- **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:** Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.
- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

- | | |
|--|-------------------|
| · 14.1 ANO numurs | |
| · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · 14.2 ANO sūtīšanas nosaukums | |
| · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klase | iztrūkst |
| · 14.4 Iepakojuma grupa | |
| · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · 14.5 Vides apdraudējumi: | Nav pielietojams. |
| · 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem | Nav pielietojams. |
| · 14.7 Transportēšana bez taras atbilstoši MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam | Nav pielietojams. |
| · UN "Model Regulation": | iztrūkst |

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

- **15.1 Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem**
- **Direktīva 2012/18/ES**
- **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS** Ierobežojumi: 3
- **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**
- Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **REGULA (ES) 2019/1148**
- **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**
- Nesatur nevienu no sastāvdaļām

(Turpinājums 9.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 10.11.2021

Version 1

Labojums: 10.11.2021

Produkta nosaukums tirgū: GC Aligner Connect

(Turpinājums 8.lpp.)

· **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienas un trešām valstīm**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums: Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.**

16. IEDAĻA. Cita informācija

· **Nozīmīgākās frāzes**

H302 Kaitīgs, ja norij.

H310 Nonākot saskarē ar ādu, iestājas nāve.

H315 Kairina ādu.

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.

H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

H351 Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.

H361f Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību.

H373 Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

H400 Ļoti toksisks ūdens organismiem.

H410 Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

H411 Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

H413 Var radīt ilgstošas kaitīgas sekas ūdens organismiem.

· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 Kalkulācijas metodes**

· **Drošības instrukcijas izstrādātājs: Regulatory affairs**

· **Kontaktpersona: msds@gc.dental**

· **Saīsinājumi un akronīmi:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akūta toksicitāte – 4. kategorija

Acute Tox. 2: Akūta toksicitāte – 2. kategorija

Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija

Eye Dam. 1: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 1. Kategorija

Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija

Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija

Skin Sens. 1B: Ādas sensibilizācija – 1.B kategorija

Carc. 2: Kancerogenitāte – 2. kategorija

Repr. 2: Toksisks reproduktīvajai sistēmai – 2. kategorija

STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija

STOT RE 2: Toksiska ietekme uz mērķorgānu (atkārtota iedarbība) – 2. kategorija

(Turpinājums 10.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 10.11.2021

Version 1

Labojums: 10.11.2021

Produkta nosaukums tirgū: GC Aligner Connect

(Turpinājums 9.lpp.)

Aquatic Acute 1: Viela bīstama ūdens videi - akūta bīstamība ūdenim – 1. kategorija
Aquatic Chronic 1: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 1. kategorija
Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija
Aquatic Chronic 3: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 3. kategorija
Aquatic Chronic 4: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 4. kategorija

· Avoti

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

· * Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti

Šī versija aizvieto visas iepriekšējās versijas.

Atruna: Šeit ietvertā informācija tiek uzskatīta par patiesu un precīzu. Tomēr attiecībā uz šeit minētajiem apgalvojumiem, rekomendācijām vai ieteikumiem mēs nedodam nekādas garantijas, apstiprinājumus vai galvojumus – nedz tiešus, nedz netiešus. Tādējādi netiek dota garantija un netiek netieši norādīts, ka šajā dokumentā minētā informācija ir precīza vai pilnīga; līdz ar to mēs atsakāmies no jebkādam saistībām attiecībā uz šeit minētās informācijas vai produktu izmantošanu. Visus ar šo izmantošanu saistītos riskus uzņemas pircējs/lietotājs. Šeit ietvertā informācija turklāt var tikt mainīta bez brīdinājuma. Lai izvairītos no neskaidrībām, tomēr jānorāda, ka šajā dokumentā teiktais neizslēdz un neierobežo mūsu atbildību par nāves vai fizisku traumu gadījumiem mūsu izraisītas nevērības vai krāpnieciskas informācijas sagrozīšanas dēļ.

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

· 1.1 Productidentificatie

· Handelsnaam: **GC Aligner Connect**

· 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· Toepassing van de stof / van de bereiding Hulpmiddel voor de tandheelkundige techniek

· 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

· Fabrikant/leverancier:

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

· Inlichtingengevende sector: Regulatory affairs

· 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen: (0031) 030/2748888 : Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

· Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Vrijgesteld van vereist - producten die vallen onder medische hulpmiddelen of onder in vitro diagnostische medische hulpmiddelen.

Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· 2.2 Etiketteringselementen

· Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Vrijgesteld van vereist - producten die vallen onder medische hulpmiddelen of onder in vitro diagnostische medische hulpmiddelen.

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

· Uitzonderingen

Het product, gereguleerd als een invasief medisch hulpmiddel door de Verordening (EG) 2017/745, is vrijgesteld van etiketteringsvereisten voor stoffen en mengsels (volgens de bepaling van Art 1.5).

· Gevarenpictogrammen



GHS07

· Signaalwoord Waarschuwing

· Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:

(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen) bismethacrylaat

1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymeer met formaldehyde

2,2'-ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 1)

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

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat

· Gevarenaanduidingen

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· Veiligheidsaanbevelingen

P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.

P273 Voorkom lozing in het milieu.

P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.

P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· Aanvullende gegevens:

Het mengsel bestaat voor 1 procent uit een of meer bestanddelen waarvan de toxiciteit niet bekend is.

bevat 1 % bestanddelen waarvan het gevaar voor het aquatisch milieu niet bekend is

· 2.3 Andere gevaren**· Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling****· PBT:** Niet bruikbaar.**· zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· 3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**· Beschrijving:**

Alleen de bestanddelen die moeten worden genoemd volgens Annex II van richtlijn 1907/2006 zijn opgenomen.
 Informatie over andere bestanddelen die erin kunnen zitten, zijn op verzoek opvraagbaar.

· Gevaarlijke inhoudstoffen:

CAS: 41637-38-1	esterificatieproducten van 4,4'-isopropylidenedifenol, geëthoxyeerd en 2-methylprop-2-eenzuur Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen) bismethacrylaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymeer met formaldehyde Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
	Titanium dioxide Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	(Vervolg van blz. 2) ≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Catalogusnummer: 015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

Aanvullende gegevens:

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemene informatie:

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

Na het inademen:

Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.
Slachtoffer in de open lucht brengen en rustig neerleggen.

Na huidcontact:

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
Deskundige medische behandeling inschakelen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

Na oogcontact:

Het niet-verwonde oog beschermen.
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

Na inslikken:

Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten Allergische verschijnselen

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen: CO₂, zand, bluspoeder. Geen water gebruiken.

Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn: Water

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende kleding:

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 3)

· **Verdere gegevens**

De brandresten en het besmette bluswater moeten overeenkomstig de overheidsvoorschriften worden geborgen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Personen in veiligheid brengen.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Persoonlijke beschermingskleding dragen.

· **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.

Niet in de ondergrond/bodem laten terecht komen.

· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.

Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

· **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.

Aërosolvorming vermijden.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.

· **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

· **Opslag:**

· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in niet geopend origineel vat bewaren.

· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.

· **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**

· **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.

· **DNEL's**

Titanium dioxide

Inhalatief	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
------------	-----------------	----------------------------

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

Dermaal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
---------	-------------	------------------------

Inhalatief	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
------------	-----------------	-----------------------------

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 4)

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenolInhalatief DNEL inhalation 0,14 mg/m³ (man)· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**· **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

· **Ademhalingsbescherming:** Ademhalingsbescherming aanbevelen.· **Handbescherming:**

Veiligheidshandschoenen

· **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Oogbescherming:**

Nauw aansluitende veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**· **Algemene gegevens**· **Voorkomen:**

Vorm: Pasteus

Kleur: Lichtgeel

· **Geur:** Karakteristiek· **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.· **pH-waarde:** Niet bepaald.· **Toestandsverandering**

Smelt-/vriespunt: Niet bepaald.

Beginkookpunt en kooktraject: Niet bepaald.

· **Vlampunt:** Niet bruikbaar.· **Ontvlambaarheid (vast, gas):** Niet bruikbaar.· **Ontstekingstemperatuur:** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 5)

· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Ontploffingsgrenzen:	
Onderste:	Niet bepaald.
Bovenste:	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bepaald.
Dichtheid:	Niet bepaald. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:	Niet oplosbaar.
· Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:	Niet bepaald.
· Viscositeit	
Dynamisch:	Niet bepaald.
Kinematisch:	Niet bepaald.
· Oplosmiddelgehalte:	
VOC (EG)	0,0 g/l
· 9.2 Overige informatie	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:		
Titanium dioxide		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatief	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Oraal	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 6)

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol		
Oraal	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatief	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xyleenol		
Oraal	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermaal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**
- **Toxiciteit bij herhaalde toediening** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**

· Aquatische toxiciteit:	
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
EC50/48h (statisch)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat	
EC50/48h (statisch)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Ecotoxische effecten:**
- **Opmerking:** Schadelijk voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(3) schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
schadelijk voor in het water levende organismen
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 7)

- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
 · **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.
 · **Niet gereinigde verpakkingen:**
 · **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer
· ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
· ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.3 Transportgevarenklasse(n)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep:
· ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaren: | Niet bruikbaar. |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide

2

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 8)

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

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

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

· **Relevante zinnen**

H302 Schadelijk bij inslikken.

H310 Dodelijk bij contact met de huid.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.

H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Rekenmethode

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Regulatory affairs

· **Contact-persoon:** regulatory@gceurope.com

· **Afkortingen en acroniemen:**

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

(Vervolg op blz. 10)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.11.2021

Version 1

Herziening van: 10.11.2021

Handelsnaam: GC Aligner Connect

(Vervolg van blz. 9)

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

Acute Tox. 2: Acute toxiciteit – Categorie 2

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B

Carc. 2: Kankerverwekkendheid – Categorie 2

Repr. 2: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

STOT RE 2: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3

Aquatic Chronic 4: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 4

Bronnen• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem (www.echemportal.org)• *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

Deze versie vervangt alle voorgaande versies.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

“Niettegenstaande het feit dat de hierin vervatte informatie geacht wordt juist en volledig te zijn, zijn verklaringen, aanbevelingen of suggesties onzerzijds zonder enige uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie of waarborg. Dienvolgens wordt er geen waarborg gegeven, noch geacht te worden gegeven, dat de informatie vervat in onderhavig document juist of volledig is, en wij sluiten mitsdien elke aansprakelijkheid uit in verband met het gebruik van deze informatie of van de producten waarnaar in dit document wordt verwezen. Dergelijke risico's vallen ten laste van de koper/gebruiker. Voorts is de hierin vervatte informatie zonder voorafgaande kennisgeving onderhevig aan wijzigingen. Niettegenstaande het voorgaande wijzen we er voor alle duidelijkheid op dat dit document geen bepalingen bevat waardoor onze aansprakelijkheid voor overlijden of lichamelijk letsel, veroorzaakt door onze nalatigheid, of voor bedrieglijke verklaringen, wordt uitgesloten of beperkt.”

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

Trykkdato: 10.11.2021

Version 1

revidert den: 10.11.2021

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *GC Aligner Connect*
- **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 Nødtelefonnummer** 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**
Unntatt fra krav – produkt som er autorisert som medisinsk utstyr eller medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk.
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 (EC) Nr. 1272/2008**
Unntatt fra krav – produkt som er autorisert som medisinsk utstyr eller medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk.
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:**
(oktahydro-4,7-metan-1H-indenediyl)bis(metylen) bismetakrylat
1,3,5-Triazane-2,4,6-triamine, polymer med formaldehyd
2,2'-ethylenedioksydietyl dimetakrylat
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.11.2021

Version 1

revidert den: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(fortsatt fra side 1)

· Faresetninger

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· Sikkerhetssetninger

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

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

· Ytterligere informasjon:

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

Inneholder 1 % bestanddeler med ukjent fare for vannmiljøet.

· 2.3 Andre farer**· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering****· PBT:** Ikke brukbar.**· vPvB:** Ikke brukbar.**Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler****· 3.2 Kjemisk karakterisering: 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: 41637-38-1	Esterifisering av 4,4'-isopropylidenedifenol, ethoxylert og 2-metylprop-2-enoisk syre. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahydro-4,7-metan-1H-indenediyl)bis(metylen) bismetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetyl-1,3-propandiol bismetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<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	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 EF-nummer: 022-006-00-2	titandioksid Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioksydietyl dimetakrylat Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<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%

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.11.2021

Version 1

revidert den: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 EF-nummer: 015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid Repr. 2, H361f	(fortsatt fra side 2) 0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

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

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjoner:**
Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
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:**
Vask straks med vann og sepe 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 øyenlokk i flere minutter under rennende vann og 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 Slukkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** CO₂, sand, slukningspulver. Bruk ikke vann.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann
- **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.
Unngå berøring med øyne og hud.

(fortsatt på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.11.2021

Version 1

revidert den: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(fortsatt fra side 3)

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.
Opsamlet 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**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Gjør tiltak mot elektrostatisk oppladning.
- **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 Kontrollparametrer**
- **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

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

Dermal | DNEL dermal | 0,5 mg/kg bw/day (man)

Inhalativ | DNEL inhalation | 3,5 mg/m³ (man)**1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol**Inhalativ | DNEL inhalation | 0,14 mg/m³ (man)· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.· **8.2 Eksponeringskontroll**· **Personlig verneutstyr:**· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.

Unngå berøring med øyne og hud.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.11.2021

Version 1

revidert den: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(fortsatt fra side 4)

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og forstoffer.
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

· **Åndedrettsvern:** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

· **Håndvern:**



Beskyttelseshansker

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenneretegn 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.

· **Øyevern:**



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **alminnelige opplysninger**

· **Utseende:**

Form: Pastalignende

Farge: Lysegul

· **Lukt:** Karakteristisk

· **Lukterskel:** Ikke bestemt.

· **pH-verdi:** Ikke bestemt.

· **Tilstandsendring**

Smeltepunkt/frysepunkt: Ikke bestemt.

Startkokepunkt og kokeområde: Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke brukbar.

· **Antennelighet (fast stoff, gass):** Ikke brukbar.

· **Antennelsestemperatur:** Ikke bestemt.

· **Nedbrytingstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.

· **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

· **Eksplonsjonsgrenser:**

Nedre: Ikke bestemt.

Øvre: Ikke bestemt.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.11.2021

Version 1

revidert den: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(fortsatt fra side 5)

· Damptrykk:	Ikke bestemt.
· Tetthet:	Ikke bestemt. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· Fordampingshastighet:	Ikke bestemt.
· Løslighet i / blandbarhet med vann:	Uløslig.
· Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ikke bestemt.
Kinematisk:	Ikke bestemt.
· Løsningsmiddelandel:	
VOC (EF)	0,0 g/l
· 9.2 Andre opplysninger	Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **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 toksikologiske virkninger**
- **Akutt giftighet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:		
13463-67-7 titandioksid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
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))
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)

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.11.2021

Version 1

revidert den: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(fortsatt fra side 6)

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)

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftfremkallende egenskap** 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.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger**12.1 Giftighet**

- **Akvatisk toksisitet:**

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

EC50/48h (statisk) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

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.
- **Økotoksiske virkninger:**
- **Bemerkning:** skadelig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
skadelig for vannorganismer
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

(fortsatt på side 8)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.11.2021

Version 1

revidert den: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(fortsatt fra side 7)

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

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 FN-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer | Ikke brukbar. |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket | 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
- **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 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**
- H302 Farlig ved svelging.
- H310 Dødelig ved hudkontakt.
- H315 Irriterer huden.

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 10.11.2021

Version 1

revidert den: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(fortsatt fra side 8)

- H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H318 Gir alvorlig øyeskade.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
- H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
- H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- H400 Meget giftig for liv i vann.
- H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

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

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

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Forkortelser og akronymer:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akutt giftighet – Kategori 2

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

Repr. 2: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2

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

STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2

Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

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

Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

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

· **Kilder**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

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

Denne versjonen erstatter alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

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

(fortsatt på side 10)

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

Trykkdato: 10.11.2021

Version 1

revidert den: 10.11.2021

Handelsnavn: GC Aligner Connect

(fortsatt fra side 9)

NO

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 10.11.2021

Version 1

Aktualizacja: 10.11.2021

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa:** *GC Aligner Connect*

· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Zastosowanie substancji / preparatu** *Środek pomocniczy do techniki dentystycznej*

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

· **Producent/Dostawca:**

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

· **Komórka udzielająca informacji:** *Regulatory affairs*

· **1.4 Numer telefonu alarmowego:**

Gdansk: 1st Department of Internal Diseases and Acute Poisonings

Telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Emergency telephone: +48 58 301 65 16 or +48 58 349 2831

Fax: +48 58 349 28 32

Kraków: Department of Clinical Toxicology Jagellonian University Medical College

Telephone: +48 12 647 55 85 or +48 12 647 11 05

Emergency telephone: +48 12 411 99 99

Fax: +48 12 647 55 85, or +48 12 647 11 05

Łódź: National Poisons Information Centre

Telephone: +48 42 63 14 724

Emergency telephone: +48 42 63 14 724

Fax: +48 42 63 14 725

Lublin: Acute Poisonings Unit

Emergency telephone: +48 81 740 2675 or +48 81 740 2676

Fax: +48 81 740 2675

Poznań: Oddział Chorób Zawodowych i Toksykologii Telephone: +48 61 84 769 46

Emergency telephone: +48 61 84 769 46

Fax: +48 61 84 81 351

Rzeszów: Intensive Care Unit and Centre for Acute Poisonings

Telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Emergency telephone: +48 17 86 64 000 or +48 17 86 64 404

Sosnowiec: Regionalny Ośrodek Ostrych Zatruc (Regional Poisons Centre)

Telephone: +48 32 266 08 85

Emergency telephone: +48 32 266 11 45

Fax: +48 32 266 13 88

Warszawa: Warsaw Poisons Control Centre (Wojewódzki Ośrodek Toksykologii)

Telephone: +48 22 619 08 97

Emergency telephone: +48 22 619 66 54

Fax: +48 22 618 9666

Wrocław: Acute Poisonings Unit (Oddział Ostrych Zatruc)

Telephone: +48 71 343 30 08 or +48 71 789 02 14

Emergency: +48 71 343 30 08

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 10.11.2021

Version 1

Aktualizacja: 10.11.2021

Nazwa handlowa: GC Aligner Connect

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Wyłączone z wymagań – produkty podlegające regulacjom dla urządzeń medycznych lub urządzeń medycznych stosowanych w diagnostyce in vitro.

Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.

Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Aquatic Chronic 3 H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Wyłączone z wymagań – produkty podlegające regulacjom dla urządzeń medycznych lub urządzeń medycznych stosowanych w diagnostyce in vitro.

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

Wyjątki

Produkt objęty rozporządzeniem (WE) 2017/745 jako inwazyjny wyrób medyczny jest zwolniony z obowiązku etykietowania substancji i mieszanin (zgodnie z przepisem art. 1.5).

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



GHS07

Hasło ostrzegawcze Uwaga

Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:

(oktahydro-4,7-metano-1 H-indenedyl)-bis (metyleno) bismetakrylan

1,3,5-Triazyna 2,4,6-triamino polimer z formaldehydem

Dimetakrylan 2,2'- etylenodioksydietylu

2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol

7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H319 Działa drażniąco na oczy.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

Dane dodatkowe:

1 procent mieszaniny stanowi(-q) składnik(-i) o nieznannej toksyczności.

Zawiera 1 % składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego.

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT: Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 10.11.2021

Version 1

Aktualizacja: 10.11.2021

Nazwa handlowa: GC Aligner Connect

(ciąg dalszy od strony 2)

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· 3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny

· Opis:

Wyszczególnione zostały tylko substancje, w stosunku do których istnieje obowiązek ich wymienienia zgodnie z Załącznikiem II regulacji 1907/2006. Informacje o innych substancjach, które mogą być obecne w składzie, można otrzymać na życzenie.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 41637-38-1	Produkty estryfikacji 4,4'-izopropylidenodifenolu, etoksyłowane i kwas 2-metyloprop-2-enowy. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahydro-4,7-metano-1 H-indenedyl)-bis (metyleno) bismetakrylan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetylo-1,3-propylen bismetakrylan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazyna 2,4,6-triamino polimer z formaldehydem Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numer indeksu: 022-006-00-2	dwutlenek tytanu Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Dimetakrylan 2,2'-etylenodioksydietylu Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butylo-p-krezol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numer indeksu: 015-203-00-X	difenylo (2,4,6-trimetylobenzoilo) fosfiny Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butylo-2,4-ksylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· Wskazówki ogólne:

Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 10.11.2021

Version 1

Aktualizacja: 10.11.2021

Nazwa handlowa: GC Aligner Connect

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Po wdychaniu:**

Dostarczyć świeże powietrze, ewentualnie sztuczne oddychanie, ciepło. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować z lekarzem.

Porażonego wyprowadzić na świeże powietrze i spokojnie ułożyć.

- **Po styczności ze skórą:**

Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze splukać.

Odwieźć do lekarza.

W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

- **Po styczności z okiem:**

Chronić oko niezranione.

Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

- **Po przełknięciu:**

Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Zjawiska alergiczne

- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**

· **Przydatne środki gaśnicze:** CO₂, piasek, proszek gaśniczy. Nie stosować wody.

· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda

- **5.2 Szczegółne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**

- **Specjalne wyposażenie ochronne:**

Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

· **Inne dane** Pozostałości po pożarze i skażona woda muszą być usunięte zgodnie z przepisami.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Zabezpieczyć ludzi.

Unikać styczności z oczami i skórą.

Nosić osobistą odzież ochronną.

- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.

Nie dopuścić do przedostania się do podłoża /ziemi.

- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**

Elementy płynne usunąć za pomocą materiału wiążącego płyny.

Materiał zebrany usunąć w sposób zgodny z przepisami.

- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 10.11.2021

Version 1

Aktualizacja: 10.11.2021

Nazwa handlowa: GC Aligner Connect

(ciąg dalszy od strony 4)

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w nie otwartej oryginalnej beczce.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności ze środkami spożywczymi.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

13463-67-7 dwutlenek tytanu

NDS	NDS: 10 mg/m ³ frakcja wdychalna
-----	--

- **Wartości DNEL**

13463-67-7 dwutlenek tytanu

Wdechowe	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
----------	-----------------	----------------------------

128-37-0 2,6-di-tert-butylo-p-krezol

Skórne	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Wdechowe	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

1879-09-0 6-tert-butylo-2,4-ksylenol

Wdechowe	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
----------	-----------------	------------------------------

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

- **8.2 Kontrola narażenia**

- **Osobiste wyposażenie ochronne:**

- **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

Unikać styczności z oczami i skórą.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

- **Ochrona dróg oddechowych:** Zalecana ochrona dróg oddechowych.

- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 10.11.2021

Version 1

Aktualizacja: 10.11.2021

Nazwa handlowa: GC Aligner Connect

(ciąg dalszy od strony 5)

· **Material, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochrona oczu:**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Wygląd:**

Forma:

W postaci pasty

Kolor:

Jasnożółty

· **Zapach:**

Charakterystyczny

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Wartość pH:**

Nieokreślone.

· **Zmiana stanu**

Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nie jest określony.

Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:

Nie jest określony.

· **Temperatura zapłonu:**

Nie ma zastosowania.

· **Palność (ciała stałego, gazu):**

Nie ma zastosowania.

· **Temperatura palenia się:**

Nie jest określony.

· **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

· **Temperatura samozapłonu:**

Produkt nie jest samozapalny.

· **Właściwości wybuchowe:**

Produkt nie jest grozi wybuchem.

· **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**

Dolna:

Nieokreślone.

Górna:

Nieokreślone.

· **Prężność par:**

Nieokreślone.

· **Gęstość:**

Nie jest określony.

2,56 g/cm³

1,18g/ml

· **Gęstość względna**

Nieokreślone.

· **Gęstość par**

Nieokreślone.

· **Szybkość parowania**

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 10.11.2021

Version 1

Aktualizacja: 10.11.2021

Nazwa handlowa: GC Aligner Connect

(ciąg dalszy od strony 6)

· Rozpuszczalność w/ mieszalność z Woda:	Nierozpuszczalny.
· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
· Lepkość: Dynamiczna:	Nieokreślone.
Kinetyczna:	Nieokreślone.
· Zawartość rozpuszczalników: VOC (EC)	0,0 g/l
· 9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.2 Stabilność chemiczna
- Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać: Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych
- Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

13463-67-7 dwutlenek tytanu

Ustne	LD50	> 5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Wdechowe	LC50/4 h	> 6,82 mg/l (rat male)

128-37-0 2,6-di-tert-butylo-p-krezol

Ustne	LD50	> 6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
-------	------	--------------------------------------

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-ilo)-p-krezol

Ustne	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Wdechowe	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

72869-86-4 7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan

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

1879-09-0 6-tert-butylo-2,4-ksylenol

Ustne	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Skórne	LD50	< 200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:
- Działanie żrące/drażniące na skórę W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Działa drażniąco na oczy.
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Może powodować reakcję alergiczną skóry.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 10.11.2021

Version 1

Aktualizacja: 10.11.2021

Nazwa handlowa: GC Aligner Connect

(ciąg dalszy od strony 7)

- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:**
- **Toksyczność dawki powtórzonej** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· 12.1 Toksyczność

· Toksyczność wodna:

128-37-0 2,6-di-tert-butylo-p-krezol

EC50/48h (statyczny) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

72869-86-4 7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4.13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan

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

· 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

 Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 12.3 Zdolność do bioakumulacji

 Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 12.4 Mobilność w glebie

 Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· Skutki ekotoksyczne:

- **Uwaga:** Szkodliwy dla ryb.

· Dalsze wskazówki ekologiczne:

· Wskazówki ogólne:

szkodliwy dla organizmów wodnych

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

· 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

- **PBT:** Nie ma zastosowania.

- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· 12.6 Inne szkodliwe skutki działania

 Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

· Zalecenie:

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Opakowania nieoczyszczone:

- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

PL

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 10.11.2021

Version 1

Aktualizacja: 10.11.2021

Nazwa handlowa: GC Aligner Connect

(ciąg dalszy od strony 8)

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN	
· ADR, IMDG, IATA	brak
· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	
· ADR, IMDG, IATA	brak
· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasa	brak
· 14.4 Grupa pakowania	
· ADR, IMDG, IATA	brak
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:	Nie ma zastosowania.
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Nie ma zastosowania.
· 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC	Nie ma zastosowania.
· UN "Model Regulation":	brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny
· Rady 2012/18/UE
· Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
· Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
· Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
żaden ze składników nie znajduje się na liście
· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
· Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)
żaden ze składników nie znajduje się na liście
· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA
żaden ze składników nie znajduje się na liście
· Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych
żaden ze składników nie znajduje się na liście
· Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi
żaden ze składników nie znajduje się na liście
· 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

PL

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 10.11.2021

Version 1

Aktualizacja: 10.11.2021

Nazwa handlowa: GC Aligner Connect

(ciąg dalszy od strony 9)

SEKCJA 16: Inne informacje

· **Odnosne zwroty**

- H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
- H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.
- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- H319 Działa drażniąco na oczy.
- H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.
- H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.
- H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
- H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- H413 Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Metoda kalkulacji**

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Regulatory affairs

· **Partner dla kontaktów:** msds@gc.dental

· **Skróty i akronimy:**

- 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
- ELINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4
- Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2
- Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
- Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1
- Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
- Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1
- Skin Sens. 1B: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1B
- Carc. 2: Rakotwórczość – Kategoria 2
- Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2
- STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3
- STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2
- Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1
- Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1
- Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2
- Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3
- Aquatic Chronic 4: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 4

· **Źródła**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Niniejsza wersja zastępuje wszystkie wersje wcześniejsze.

Zastrzeżenia prawne: Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są uważane za prawdziwe i dokładne. Wszelkie oświadczenia, rekomendacje bądź sugestie zostały jednak poczynione bez udzielenia jakichkolwiek wyraźnych bądź dorozumianych gwarancji, oświadczeń czy też zapewnień z naszej strony. Nie udziela się więc

(ciąg dalszy na stronie 11)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 10.11.2021

Version 1

Aktualizacja: 10.11.2021

Nazwa handlowa: GC Aligner Connect

(ciąg dalszy od strony 10)

żadnych wyrażonych wprost ani domniemanych gwarancji co do dokładności lub też kompletności informacji zawartych w tym dokumencie, w związku z czym wyraźnie wykluczamy wszelką odpowiedzialność w odniesieniu do korzystania z informacji lub też produktów wspomnianych w dokumencie. Kupujący/użytkownik bierze na siebie całe ryzyko związane z korzystaniem z tych informacji/produktów. Zawarte tu informacje mogą ponadto ulec zmianie bez uprzedzenia. Należy jednak zaznaczyć, że żadne postanowienie niniejszego dokumentu nie powoduje wyłączenia ani ograniczenia naszej odpowiedzialności za śmierć lub obrażenia ciała spowodowane wskutek zaniedbania z naszej strony bądź też złożenia przez nas oświadczenia niezgodnego z prawdą.

PL

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.11.2021

Version 1

Revisão: 10.11.2021

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
 - **Nome comercial:** GC Aligner Connect
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Auxiliar para a técnica dentária
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
 - **Fabricante/fornecedor:**
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
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Regulatory affairs
- **1.4 Número de telefone de emergência:** 808 250 143

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
 - **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Isentos dos requisitos – produto regulamentado como dispositivo médico ou dispositivo médico de diagnóstico in vitro.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **2.2 Elementos do rótulo**
 - **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Isentos dos requisitos – produto regulamentado como dispositivo médico ou dispositivo médico de diagnóstico in vitro.

O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
 - **Exceções**

O produto, regulamentado como dispositivo médico invasivo pelo Regulamento (CE) 2017/745, está isento dos requisitos de rotulagem para substâncias e misturas (de acordo com as disposições do Art. 1.5).
 - **Pictogramas de perigo**

GHS07
 - **Palavra-sinal** Atenção
 - **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

(octahidro-4,7-metano-1H-indenediil)bis(metileno) bismetacrilato
1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero com formaldeído
Dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.11.2021

Version 1

Revisão: 10.11.2021

Nome comercial: GC Aligner Connect

(continuação da página 1)

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

Bismetacrilato de 7,7,9(ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazaheptadecano-1,16-diilo

· **Advertências de perigo**

H319 Provoca irritação ocular grave.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **Recomendações de prudência**

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **Indicações adicionais:**

1 por cento da mistura consiste em componente(s) de toxicidade desconhecida.

Contém 1 % de componentes cujos perigos para o ambiente aquático são desconhecidos.

· **2.3 Outros perigos**· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**· **PBT:** Não aplicável.· **mPmB:** Não aplicável.**SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**· **3.2 Caracterização química: Misturas**· **Descrição:**

São relacionadas somente as substâncias que devem ser obrigatoriamente mencionadas em conformidade com o Anexo II do regulamento 1907/2006. Informações sobre as demais substâncias possivelmente presentes podem ser obtidas mediante solicitação.

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 41637-38-1	Produtos da esterificação de 4,4'-isopropilidenedifenol, ácido etoxilado e 2-metilprop-2-enóico. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(octahidro-4,7-metano-1H-indenediil)bis(metileno) bismetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propanodiil bismetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero com formaldeído Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Número de índice: 022-006-00-2	dióxido de titânio Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.11.2021

Version 1

Revisão: 10.11.2021

Nome comercial: GC Aligner Connect

(continuação da página 2)

CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Bismetacrilato de 7,7,9(ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecano-1,16-diilo Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Número de índice: 015-203-00-X	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butil-2,4-xilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

· Indicações gerais:

O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.

Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

· Em caso de inalação:

Remover a vítima para um local arejado. Se necessário administrar respiração artificial. Manter a vítima aquecida. Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

Retirar a vítima para o ar livre e deitá-la.

· Em caso de contacto com a pele:

Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

Solicitar tratamento médico.

Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

· Em caso de contacto com os olhos:

Proteger o olho não atingido.

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.

· Em caso de ingestão:

Enxaguar a boca e beber muita água.

Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

· 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados Reações alérgicas

· 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· 5.1 Meios de extinção

· Meios adequados de extinção: CO₂, areia, pó extintor. Não usar água.

· Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança: Água

· 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.11.2021

Version 1

Revisão: 10.11.2021

Nome comercial: GC Aligner Connect

(continuação da página 3)

- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.
- **Outras indicações**
Os resíduos do incêndio, assim como a água de extinção contaminada, devem ser eliminados residualmente de acordo com a legislação em vigor.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Levar as pessoas para um local seguro.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
Evitar que penetre no subsolo / na terra.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher os componentes líquidos com um material que absorva líquidos.
Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de aerossóis.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Proteger contra descargas electrostáticas.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Conservar apenas em recipientes originais intactos.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com alimentos.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Nenhum.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

13463-67-7 dióxido de titânio

VLE	Valor para exposição longa: 10 mg/m ³
A4;	Irritação do TRI

· **DNEL**

13463-67-7 dióxido de titânio

por inalação	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
--------------	-----------------	----------------------------

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.11.2021

Version 1

Revisão: 10.11.2021

Nome comercial: GC Aligner Connect

(continuação da página 4)

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol		
por via dérmica	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
por inalação	DNEL inhalation	3,5 mg/m3 (man)
1879-09-0 6-terc-butil-2,4-xilenol		
por inalação	DNEL inhalation	0,14 mg/m3 (man)

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**

· **Equipamento de protecção individual:**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

· **Protecção respiratória:** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

· **Protecção das mãos:**



Luas de protecção

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Protecção dos olhos:**



Óculos de protecção totalmente fechados

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Aspetto:**

Forma:

Pastoso

Cor:

Amarelo-claro

· **Odor:**

Característico

· **Limiar olfativo:**

Não determinado.

· **valor pH:**

Não determinado.

· **Mudança do estado:**

Ponto de fusão/ponto de congelação:

Não determinado.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não determinado.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.11.2021

Version 1

Revisão: 10.11.2021

Nome comercial: GC Aligner Connect

(continuação da página 5)

· Ponto de inflamação:	Não aplicável.
· Inflamabilidade (sólido, gás):	Não aplicável.
· Temperatura de ignição:	Não determinado.
· Temperatura de decomposição:	Não determinado.
· Temperatura de autoignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
· Limites de explosão:	
Inferior:	Não determinado.
Superior:	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não determinado.
· Densidade:	Não determinado. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não determinado.
· Taxa de evaporação:	Não determinado.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Insolúvel.
· Coeficiente de partição: n-octanol/água	Não determinado.
· Viscosidade:	
Dinâmico:	Não determinado.
Cinemático:	Não determinado.
· Percentagem de solvente:	
VOC (UE)	0,0 g/l
· 9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:** Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.11.2021

Version 1

Revisão: 10.11.2021

Nome comercial: GC Aligner Connect

(continuação da página 6)

· Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**13463-67-7 dióxido de titânio**

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
por inalação	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

por via oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
--------------	------	-------------------------------------

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol

por via oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
por inalação	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

72869-86-4 Bismetacrilato de 7,7,9(ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
--------------	------	--------------------------------------

1879-09-0 6-terc-butil-2,4-xilenol

por via oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
por via dérmica	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

· Efeito de irritabilidade primário:

· **Corrosão/irritação cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

· Sensibilização respiratória ou cutânea

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· Avisos adicionais de toxicologia:

· **Toxicidade por dose repetida** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica**· 12.1 Toxicidade****· Toxicidade aquática:****128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol**

EC50/48h (estático)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
---------------------	--------------------------------------

72869-86-4 Bismetacrilato de 7,7,9(ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo

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

· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· Efeitos ecotóxicos:

· **Observação:** Nocivo para os peixes.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.11.2021

Version 1

Revisão: 10.11.2021

Nome comercial: GC Aligner Connect

(continuação da página 7)

- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
nocivo para os organismos aquáticos
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|----------------|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · 14.4 Grupo de embalagem | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | Não aplicável. |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | não aplicável |

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.11.2021

Version 1

Revisão: 10.11.2021

Nome comercial: GC Aligner Connect

(continuação da página 8)

· **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

· **Frases relevantes**

H302 Nocivo por ingestão.

H310 Mortal em contacto com a pele.

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H351 Suspeito de provocar cancro.

H361f Suspeito de afectar a fertilidade.

H373 Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 Método de cálculo**

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Regulatory affairs

· **Contacto** msds@gc.dental

· **Abreviaturas e acrónimos:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4

(continuação na página 10)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 10.11.2021

Version 1

Revisão: 10.11.2021

Nome comercial: GC Aligner Connect

(continuação da página 9)

Acute Tox. 2: Toxicidade aguda – Categoria 2
 Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2
 Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1
 Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
 Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1
 Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B
 Carc. 2: Carcinogenicidade – Categoria 2
 Repr. 2: Toxicidade reprodutiva – Categoria 2
 STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3
 STOT RE 2: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 2
 Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1
 Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1
 Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2
 Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3
 Aquatic Chronic 4: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 4

Fontes

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Dados alterados em comparação à versão anterior**

Esta versão substitui todas as anteriores.

Isenção de responsabilidade:

As informações contidas no presente documento são consideradas verdadeiras e precisas. Entretanto, todas as declarações, recomendações ou sugestões são feitas sem nenhuma fiança, declaração ou garantia, expressas ou implícitas, de nossa parte. Portanto, nenhuma garantia é dada ou sugerida de que as informações definidas neste documento sejam precisas e completas; dessa forma, excluimos toda a responsabilidade relacionada com o uso destas informações ou dos produtos mencionados neste documento. Todos esses riscos são assumidos pelo comprador/usuário. As informações aqui contidas também estão sujeitas a alteração sem notificação prévia. No entanto, para evitar dúvidas, nada no presente documento exclui ou limita nossa responsabilidade pela morte ou danos pessoais provocados por negligência ou falsas declarações de nossa parte.

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.11.2021

Version 1

data de actualizare: 10.11.2021

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **1.1 Element de identificare a produsului**
 - **Denumire comercială:** GC Aligner Connect
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**

Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Material auxiliar pentru tehnică dentară
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
 - **Producător/furnizor:**
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
- **Informații asigurate de:** Regulatory affairs
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** +402 212 106 282

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
 - **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Excepție de la regulament – produsele reglementate ca dispozitive medicale sau dispozitive medicale de diagnosticare in vitro.

Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Skin Sens. 1 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Aquatic Chronic 3 H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
- **2.2 Elemente pentru etichetă**
 - **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Excepție de la regulament – produsele reglementate ca dispozitive medicale sau dispozitive medicale de diagnosticare in vitro.

Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
 - **Excepții**

Produsul, reglementat ca dispozitiv medical invaziv prin Ordonanța (EC) 2017/745, este scutit de cerințele de etichetare a substanțelor și amestecurilor (conform prevederii din Art 1.5).
 - **Pictograme de pericol**



GHS07

- **Cuvânt de avertizare** Atenție
- **Componente periculoase care determină etichetarea:**
(octahidro-4,7-metano-1H-indendil)bis(metilen) bis-metacrilat
1,3,5-triazan-2,4,6-triamin, polimer cu formaldehidă
2,2'-etilenedioxidietil dimetacrilat

(Continuare pe pagina 2)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.11.2021

Version 1

data de actualizare: 10.11.2021

Denumire comercială: GC Aligner Connect

(Continuare pe pagina 1)

2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-crezol

7,7,9(sau 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-dil bis-metacrilat

· **Fraze de pericol**

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

· **Fraze de precauție**

P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P273 Evitați dispersarea în mediu.

P280 A se purta mănuși de protecție/ echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P501 Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

· **Date suplimentare:**

1 la sută din amestec reprezintă un component/componente cu toxicitate necunoscută.

Un procent 1 din acesta constă în componente cu toxicitate necunoscută pentru mediul acvatic

· **2.3 Alte pericole**· **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**· **PBT:** neaplicabil· **vPvB:** neaplicabil**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii**· **3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri**· **Descriere:**

Doar substanțele ce necesită a fi menționate conform Anexei II a reglementării 1907/2006 sunt listate. Informații referitoare la alte substanțe care pot fi prezente se pot obține la cerere.

· **Componente periculoase:**

CAS: 41637-38-1	Produse de esterificare 4,4'-izopropiliden difenol, etoxilat și acid 2-metilprop-2-enoic. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(octahidro-4,7-metano-1H-indendil)bis(metilen) bis-metacrilat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propanedil bis-metacrilat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazan-2,4,6-triamin, polimer cu formaldehidă Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numărul Index: 022-006-00-2	Oxid de titan Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etilenedioxidietil dimetacrilat Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.11.2021

Version 1

data de actualizare: 10.11.2021

Denumire comercială: GC Aligner Connect

(Continuare pe pagina 2)

CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terț-butil-p-crezol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-crezol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(sau 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-dil bis-metacrilat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Numărul Index: 015-203-00-X	Oxid de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfină Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terț-butil-2,4-xilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Indicații suplimentare:** Conținutul exact al textului indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

· 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

· **Indicații generale:**

A se îndepărta imediat hainele atinse de produs.

Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

· **după inhalare:**

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și cald, eventual se practică respirația artificială. Dacă neplăcerile persistă, trebuie consultat medicul.

Pacientul trebuie transportat la aer curat și culcat la pământ.

· **după contactul cu pielea:**

Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.

Este necesară îngrijirea medicală.

In caz de iritații cutanee persistente, trebuie consultat medicul.

· **după contactul cu ochii:**

Trebuie protejat ochiul necontaminat.

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise și apoi trebuie consultat medicul.

· **după înghițire:**

Trebuie clătită bine gura și băută cât mai multă apă.

Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

· 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate Simptome alergice

· 4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

· 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

· **Extinctorul potrivit:** CO₂, nisip, pulbere. Nu folosiți apă.

· **Mijloace extinctive neadecvate din motive de siguranță:** Apă

· 5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.

Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.11.2021

Version 1

data de actualizare: 10.11.2021

Denumire comercială: GC Aligner Connect

(Continuare pe pagina 3)

- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:**
Trebuie folosit un aparat de protecție respiratorie cu capacitate de alimentare autonomă.
- **Alte indicații**
Reziduurile rămase după incendiu trebuie eliminate în conformitate cu legea și apa contaminată poate fi folosită pentru stingere.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Persoanele trebuie transportate la loc sigur.
A se evita contactul cu ochii și pielea.
Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**
Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare sau de alimentare cu apă.
Trebuie împiedicată infiltrarea în subsol/teren.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Componentele lichide trebuie restrânse cu un material absorbant.
Materialul adunat trebuie eliminat în modul prescris de lege.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Trebuie evitată formarea de aerosol.
A se evita contactul cu ochii și pielea.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Se vor lua măsuri împotriva încărcării electrostatice.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra numai în ambalajul original închis.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** A nu se depozita în contact cu alimentele.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** niciuna
- **7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **8.1 Parametri de control**
- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

13463-67-7 Oxid de titan

VLM	Valoare limita maxima 15 minute: 15 mg/m ³
	Valoare limita maxima 8 ore: 10 mg/m ³

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.11.2021

Version 1

data de actualizare: 10.11.2021

Denumire comercială: GC Aligner Connect

(Continuare pe pagina 4)

· Valori DNEL		
13463-67-7 Oxid de titan		
Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-di-terț-butil-p-crezol		
Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalativ	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-terț-butil-2,4-xilenol		
Inhalativ	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

· **8.2 Controale ale expunerii**

· **Echipament de protecție personală:**

· **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

A se ține la distanță de alimente, băuturi și furaje.

A se îndepărta imediat hainele contaminate.

· **Mască de protecție:** Se recomandă folosirea măștii de protecție.

· **Protecția mâinilor:**



Mănuși de protecție

· **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

· **Protecția ochilor:**



Ochelari de protecție bine închiși.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

· **Indicații generale**

· **Aspect:**

Formă:

pastă

Culoare:

galben deschis

· **Miros:**

caracteristic

· **Pragul de acceptare a mirosului:**

Nedefinit.

· **Valoare pH:**

Nedefinit.

(Continuare pe pagina 6)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.11.2021

Version 1

data de actualizare: 10.11.2021

Denumire comercială: GC Aligner Connect

(Continuare pe pagina 5)

· Schimbare de stare de agregare	
Punctul de topire/punctul de înghețare:	nedefinit
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:	nedefinit
· Punctul de aprindere:	neaplicabil
· Inflamabilitatea (solid, gaz):	neaplicabil
· Temperatură de aprindere:	nedefinit
· Temperatura de descompunere:	Nedefinit.
· Temperatura de autoaprindere:	Produsul nu este autoinflamabil.
· Proprietăți explozive:	Produsul nu este explozibil.
· Limite de inflamabilitate:	
inferioară:	Nedefinit.
superioară:	Nedefinit.
· Presiunea de vapori:	Nedefinit.
· Densitate:	Nedefinită 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Densitatea relativă:	Nedefinit.
· Densitatea vaporilor:	Nedefinit.
· Viteza de evaporare	Nedefinit.
· Solubil în / amestecabil cu:	
Apa:	insolubil
· Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:	Nedefinit.
· Vâscozitatea:	
dinamică:	Nedefinit.
cinematică:	Nedefinit.
· Nivelul solventului:	
VOC (EC)	0,0 g/l
· 9.2 Alte informații	Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
- **Descompunere termică/ condiții de evitat:** Produsul nu se descompune dacă este folosit conform normelor.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Nu sînt cunoscuți produși de descompunere periculoși.

RO

(Continuare pe pagina 7)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.11.2021

Version 1

data de actualizare: 10.11.2021

Denumire comercială: GC Aligner Connect

(Continuare pe pagina 6)

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind efectele toxicologice**
- **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:****13463-67-7 Oxid de titan**

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

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

128-37-0 2,6-di-terț-butil-p-crezol

Oral LD50 >6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-crezol

Oral LD50 10.000 mg/kg (rat (f+m))

Inhalativ LC50/4 h 0,59 mg/l (rat (f+m))

72869-86-4 7,7,9(sau 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-dil bis-metacrilat

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

1879-09-0 6-terț-butil-2,4-xilenol

Oral LD50 910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

Dermal LD50 <200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Iritabilitate primară:**
- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor**
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- **Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:**
- **Toxicitate în cazul consumului repetat** Nu există alte informații relevante.
- **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)** Nu există alte informații relevante.
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice· **12.1 Toxicitate**· **Toxicitate acvatică:****128-37-0 2,6-di-terț-butil-p-crezol**

EC50/48h (Static) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

72869-86-4 7,7,9(sau 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-dil bis-metacrilat

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

- **12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.
- **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 8)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.11.2021

Version 1

data de actualizare: 10.11.2021

Denumire comercială: GC Aligner Connect

(Continuare pe pagina 7)

- **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.
- **Efecte toxice pentru mediu:**
- **Observație:** Nociv pentru pește.
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
nociv pentru organismele acvatice
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos
Se poate infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.
- **12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:**
Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· 14.1 Nr. UN:	
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clasa	nu apare
· 14.4 Grup de ambalaj:	
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:	neaplicabil
· 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
· 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC	neaplicabil
· UN "Model Regulation":	nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

(Continuare pe pagina 9)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.11.2021

Version 1

data de actualizare: 10.11.2021

Denumire comercială: GC Aligner Connect

(Continuare pe pagina 8)

· **REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII** Condiții de restricționare: 3· **Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **REGULAMENTUL (UE) 2019/1148**· **Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

· **principiile relevante**

H302 Nociv în caz de înghițire.

H310 Mortal în contact cu pielea.

H315 Provoacă iritarea pielii.

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H318 Provoacă leziuni oculare grave.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

H351 Susceptibil de a provoca cancer.

H361f Susceptibil de a dăuna fertilității.

H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic.

H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

H413 Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic.

· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** Metodă de calcul· **Fișă completată de:** Regulatory affairs· **Interlocutor:** msds@gc.dental· **Abrevieri și acronime:**

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

(Continuare pe pagina 10)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 10.11.2021

Version 1

data de actualizare: 10.11.2021

Denumire comercială: GC Aligner Connect

(Continuare pe pagina 9)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicitate acută – Categoria 4

Acute Tox. 2: Toxicitate acută – Categoria 2

Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2

Eye Dam. 1: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilizarea pielii – Categoria 1B

Carc. 2: Cancerigenitate – Categoria 2

Repr. 2: Toxicitate pentru reproducere – Categoria 2

STOT SE 3: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (o singură expunere) – Categoria 3

STOT RE 2: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere repetată) – Categoria 2

Aquatic Acute 1: Periculos pentru mediul acvatic - pericol acut pentru mediul acvatic – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 3

Aquatic Chronic 4: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 4

Surse• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem (www.echemportal.org)*** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

Această versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

Declinarea răspunderii: Informațiile conținute în prezentul document sunt considerate adevărate și exacte. Cu toate acestea, orice declarații, recomandări sau sugestii sunt efectuate fără nicio garanție, reprezentare sau certificare, expresă sau implicită, din partea noastră. Prin urmare, nu există nicio garanție, declarată sau implicită, că informațiile precizate în acest document sunt exacte sau complete, excluzând orice răspundere în legătură cu utilizarea acestor informații sau a produselor la care se face referire în prezentul document. Toate aceste riscuri sunt asumate de către cumpărător/utilizator. De asemenea, informațiile conținute în prezentul document pot suferi modificări fără nicio notificare. Cu toate acestea, pentru evitarea oricăror dubii, nimic din prezentul document nu exclude sau limitează răspunderea noastră pentru decesul sau vătămările corporale provocate prin neglijența noastră, sau pentru înșelăciuni comise cu intenție.

**Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2007**

Дата печати: 10.11.2021

номер версии: 1

Дата переработки: 10.11.2021

РАЗДЕЛ 1: Идентификация химической продукции и сведения о производителе или поставщике

- **1.1 Идентификатор продукта**
 - **Торговое наименование:** GC Aligner Connect
 - **1.2 Соответствующие установленные применения вещества или смеси и не рекомендуемые области использования**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
 - **Применение вещества/ смеси** Вспомогательное средство для стоматологической техники
 - **1.3 Подробная информация поставщика паспорта безопасности**
 - **Производитель / Поставщик:**
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
 - **Отдел, предоставляющий информацию:** Regulatory affairs
 - **1.4 Номер телефона экстренной связи:**
1) ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР Минздрава РФ
City: Москва
Address: 129090, Сухаревская Б. пл., д. 3, корп. 7
Phone: (495) 928.16.87
Fax: (495) 921.68.85

2) КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА N 33 им. А. А. ОСТРОУМОВА
City: Москва
Address: ул. Стромынка, 7
Phone: (495) 268.24.26

3) ДЕТСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА N 13 им. Н. Ф. ФИЛАТОВА
City: Москва
Address: ул. Садовая-Кудринская, 15
Phone: (495) 254.91.29
- В случае возникновения чрезвычайной ситуации Вы можете обратиться за информацией на сайт www.mosgorzdrav.ru/dgkb13, или узнать телефоны токсикологических центров в Вашем городе, позвонив по номеру (495) 928.16.87

РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасности (опасностей)

- **2.1 Классификация вещества или смеси**
- **Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008**
Exempt from requirements - product regulated as a medical device or an in vitro diagnostic medical device.
- Острая токсичность 5 H333 Может нанести вред при вдыхании.
- Разъедание кожи 3 H316 Вызывает легкое раздражение кожи.
- Eye Irrit. 2A H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 10.11.2021

номер версии: 1

Дата переработки: 10.11.2021

Торговое наименование: GC Aligner Connect

(Продолжение со страницы 1)

Кожная сенсибилизация 1	H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Репродуктивная токсичность 2	H361 Предположительно может нанести ущерб плодovitости или нерожденному ребенку.
Острая токсичность для воды 3	H402 Вредно для водных организмов.
Хроническая токсичность для воды 3	H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

2.2 Элементы маркировки

Маркировка в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Критерии не применимы – продукт подпадает под регулирование согласно требованиям к медицинским изделиям или изделиям медицинского назначения для проведения диагностики *in vitro*.

Данный продукт классифицируется и маркируется в соответствии с Регламентом по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей (CLP).

Исключения

Продукт, регулируемый как инвазивное медицинское устройство Регламентом (ЕС) 2017/745, освобождается от требований маркировки веществ и смесей (согласно положению Статьи 1.5).

Пиктограммы, обозначающие опасности



GHS07 GHS08

Сигнальное слово Осторожно

Компоненты этикетки, указывающие на опасность:

(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate

6-терп-бутил-2,4-ксиленол

1,3,5-Triazine-2,4,6-triamine, polymer with formaldehyde

2,2'-этилендиоксидетил диметакрилат

2-(2H-бензотриазол-2-yl)-p-крезол

7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазагексадекан-1,16-дил бисметакрилат

Предупреждения об опасности

H333 Может нанести вред при вдыхании.

H316 Вызывает легкое раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H361 Предположительно может нанести ущерб плодovitости или нерожденному ребенку.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P308+P313 При оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.

P321 Применение специальных мер (см. на этом маркировочном знаке).

P362+P364 Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

P405 Хранить под замком.

P501 Утилизировать содержимое / тару в соответствии с местными / региональными / национальными / международными предписаниями.

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 10.11.2021

номер версии: 1

Дата переработки: 10.11.2021

Торговое наименование: GC Aligner Connect

(Продолжение со страницы 2)

- 2.3 Другие опасные факторы
- Результаты оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)
- РВТ: Неприменимо.
- vPvB: Неприменимо.

РАЗДЕЛ 3: Состав (информация о компонентах)

- 3.2 Химическая характеристика: Смеси
- Описание:

Перечислены только вещества, упоминание которых требуется согласно Приложению II к постановлению 1907/2006. Информация о прочих веществах, которые могут входить в состав, предоставляется по запросу.

- Содержащиеся опасные вещества:

CAS: 41637-38-1	Продукты этерификации 4,4'-изопропилидендифенола, этоксилир. и 2-метилпроп-2-еновой кислоты. Водный хронический 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate Раздражение кожи 2, H315; Eye Irrit. 2A, H319; Кожная сенсibilизация 1, H317; CTOM - однократно 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propanediol bis-methacrylate Раздражение кожи 2, H315; Eye Irrit. 2A, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazine-2,4,6-triamine, polymer with formaldehyde Повреждение глаз 1, H318; Кожная сенсibilизация 1, H317; CTOM - однократно 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Порядковый номер: 022-006-00-2	titanium dioxide Канцерогенность 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-этилендиоксидетил диметакрилат Кожная сенсibilизация 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	Butylated hydroxytoluene Острая токсичность для воды 1, H400; Хроническая токсичность для воды 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-бензотриазол-2-yl)-p-крезол Острая токсичность 3, H311; Кожная сенсibilизация 1, H317; Водный хронический 4, H413	0,2-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазагексадекан-1,16-дил бисметакрилат Кожная сенсibilизация 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Порядковый номер: 015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Репродуктивная токсичность 2, H361	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-бутил-2,4-ксиленол Острая токсичность 2, H310; CTOM - повторно 2, H373; Хроническая токсичность для воды 2, H411; Острая токсичность 4, H302; Раздражение кожи 2, H315; Eye Irrit. 2A, H319; Острая токсичность для воды 2, H401	0,1-<0,2%

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 10.11.2021

номер версии: 1

Дата переработки: 10.11.2021

Торговое наименование: GC Aligner Connect

(Продолжение со страницы 3)

· **Дополнительные указания:** Текст приведённых указаний на факторы риска см. в Главе 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

· 4.1 Описание мер первой медицинской помощи

· Общие указания:

Немедленно снять предметы одежды, загрязнённые данным продуктом.

При сохранении симптомов обратиться к врачу за консультацией.

· После вдыхания:

Обеспечить доступ свежего воздуха. При необходимости сделать искусственное дыхание. Держать пациента в тепле. Если симптомы не проходят, обратиться к врачу.

Разместить пострадавшего на свежем воздухе в спокойном положении.

· После контакта с кожей:

Немедленно промыть с помощью воды и мыла, хорошо сполоснуть.

Обратиться за медицинской помощью.

При сохранении раздражения на коже обратиться к врачу.

· После контакта с глазами:

Оберегать неповреждённый глаз.

Промыть открытый глаз под проточной водой в течение нескольких минут, затем обратиться к врачу.

· После проглатывания:

Прополоскать рот и пить обильное количество воды.

При сохранении симптомов обратиться к врачу за консультацией.

· 4.2 Наиболее важные симптомы и эффекты, как немедленные, так и проявляющиеся впоследствии

Аллергическая реакция

· 4.3 Указание на необходимость оперативной медицинской помощи и специального режима

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

РАЗДЕЛ 5: Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

· 5.1 Средства пожаротушения

· Надлежащие средства тушения:

СО₂, песок, порошковое средство для тушения. Применение воды не допускается.

· Средства тушения, являющиеся непригодными из соображений безопасности: Вода

· 5.2 Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

При нагревании или в случае пожара возможно образование ядовитых газов.

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

· 5.3 Рекомендации для пожарных

· Защитное оснащение: Надеть автономное устройство защиты органов дыхания.

· Дополнительная информация

Остатки от пожара и заражённая вода для тушения должны быть утилизированы в соответствии с предписаниями административно-официальных служб.

РАЗДЕЛ 6: Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

· 6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, защитное снаряжение и порядок действий в чрезвычайной ситуации

Эвакуировать людей прочь из опасной зоны.

Избегать контакта с глазами и с кожей.

Надеть защитную одежду.

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 10.11.2021

номер версии: 1

Дата переработки: 10.11.2021

Торговое наименование: GC Aligner Connect

(Продолжение со страницы 4)

· **6.2 Меры по защите окружающей среды:**

Не допускать попадания продукта в канализационную систему или в водоёмы.

Не допускать попадания под землю / в грунт.

· **6.3 Методы и материалы для локализации и очистки:**

Собрать жидкие компоненты вещества при помощи связывающего жидкость материала.

Утилизировать собранный материал в соответствии с инструкциями.

· **6.4 Ссылки на другие разделы**

Информация по безопасному обращению - в Главе 7.

Информация по индивидуальному защитному снаряжению - в Главе 8.

Информация по утилизации - в Главе 13.

РАЗДЕЛ 7: Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

· **7.1 Меры предосторожности по безопасному обращению**

Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте.

Не допускать образования аэрозолей.

Избегать контакта с глазами и с кожей.

· **Указания по защите от пожаров и взрывов:** Принять меры против электростатического заряжения.

· **7.2 Условия безопасного хранения, включая несовместимости**

· **Хранение:**

· **Требования, предъявляемые к складским помещениям и таре:**

Хранить исключительно в неоткрытой оригинальной таре.

· **Указания по совместимости с другими веществами при хранении:**

Хранить отдельно от продуктов питания, напитков и кормов.

· **Дальнейшие данные по условиям хранения:** Ни одного.

· **7.3 Характерное конечное применение (или применения)**

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

РАЗДЕЛ 8: Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

· **8.1 Параметры контроля**

· **Дополнительные указания по структуре технических устройств:**

Никаких дополнительных данных; см. Пункт 7.

· **Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах:**

13463-67-7 titanium dioxide

PDK	ПДК с.с.: 10 мг/м ³
a; Φ;	

· **Значения DNEL**

13463-67-7 titanium dioxide

Ингаляционно (путём вдыхания)	DNEL inhalation	10 мг/м ³ (man)
-------------------------------	-----------------	----------------------------

128-37-0 Butylated hydroxytoluene

Дермально (через кожу)	DNEL dermal	0,5 мг/кг bw/day (man)
Ингаляционно (путём вдыхания)	DNEL inhalation	3,5 мг/м ³ (man)

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 10.11.2021

номер версии: 1

Дата переработки: 10.11.2021

Торговое наименование: GC Aligner Connect

(Продолжение со страницы 5)

1879-09-0 6-tert-бутил-2,4-ксиленолИнгаляционно (путём вдыхания) DNEL inhalation 0,14 мг/м³ (man)· **Дополнительные указания:**

В качестве основы послужили списки, являвшиеся на момент составления актуальными.

· **8.2 Требования по охране труда и меры по обеспечению безопасности персонала**· **Средства индивидуальной защиты:**· **Общие меры по защите от воздействия и гигиене:**

При обращении с химикатами следует соблюдать стандартные меры предосторожности.

Избегать контакта с глазами и с кожей.

Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.

Держать подальше от продуктов питания, напитков и корма для животных.

Немедленно снять всю загрязнённую и пропитанную вредными веществами одежду.

· **Защита органов дыхания:** Рекомендуется использование устройства защиты органов дыхания.· **Защита рук:**

Защитные перчатки (рукавицы).

· **Материал перчаток / рукавиц**

Выбор подходящих перчаток / рукавиц определяется не только материалом, но также и другими качественными особенностями, причём между различными производителями существует большая разница. Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, то не представляется никакой возможности для расчёта устойчивости материала, из которого изготовлены перчатки / рукавицы, что вызывает необходимость перепроверки на предмет пригодности перед использованием.

· **Период проницаемости материала перчаток / рукавиц.**

Необходимо осведомиться у производителя защитных перчаток / рукавиц о точном времени прорыва и придерживаться его.

· **Защита глаз:**

Плотно прилегающие защитные очки

РАЗДЕЛ 9: Физико-химические свойства

· **9.1 Информация по основным физическим и химическим свойствам**· **Общая информация**· **Внешний вид:****Форма:**

Пастообразное

Цвет:

Светло-жёлтое

· **Запах:**

Характерно

· **Порог запаха:**

Не определено.

· **Значение pH:**

Не определено.

· **Изменение состояния****Точка плавления / интервал температур****плавления:**

Не определено.

Точка кипения / интервал температур кипения: Не определено.

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 10.11.2021

номер версии: 1

Дата переработки: 10.11.2021

Торговое наименование: GC Aligner Connect

(Продолжение со страницы 6)

· Температурная точка вспышки:	Неприменимо.
· Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество):	Неприменимо.
· Температура воспламенения:	Не определено.
· Температура распада:	Не определено.
· Самовоспламеняемость:	Продукт не является самовоспламеняемым.
· Взрывоопасность:	Продукт не является взрывоопасным.
· Границы взрываемости: Нижняя:	Не определено.
Верхняя:	Не определено.
· Давление пара:	Не определено.
· Плотность:	Не определено. 2,56 г/см ³ 1,18г/мл
· Относительная плотность	Не определено.
· Плотность пара	Не определено.
· Скорость испарения	Не определено.
· Растворимость в / Смешиваемость с водой:	Нерастворимо.
· Коэффициент распределения (n-октанол / вода):	Не определено.
· Вязкость: Динамическая:	Не определено.
Кинематическая:	Не определено.
· Содержание растворителя: VOC (EC)	0,0 г/л
· 9.2 Другая информация	Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и реакционная способность

- 10.1 Реакционная способность Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- 10.2 Химическая стабильность
- Термическое разложение (распад) / условия, которых следует избегать:
При использовании в соответствии с предписаниями не происходит никакого распада.
- 10.3 Возможность опасных реакций Неизвестно ни о каких опасных реакциях.
- 10.4 Условия, вызывающие опасные изменения
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- 10.5 Несовместимые материалы: Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- 10.6 Опасные продукты распада: Неизвестно ни о каких опасных продуктах распада.

-RU-

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 10.11.2021

номер версии: 1

Дата переработки: 10.11.2021

Торговое наименование: GC Aligner Connect

(Продолжение со страницы 7)

РАЗДЕЛ 11: Информация о токсичности

11.1 Информация по токсикологическому воздействию

Острая токсичность:

Может нанести вред при вдыхании.

Значения LD/LC50 (летальной дозы/концентрации), необходимые для классифицирования:

13463-67-7 titanium dioxide		
Орально (через рот)	LD50	>5.000 мг/кг (mouse) (OECD 420)
Ингаляционно (путём вдыхания)	LC50/4 ч.	>6,82 мг/л (rat male)
128-37-0 Butylated hydroxytoluene		
Орально (через рот)	LD50	>6.000 мг/кг (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-бензотриазол-2-yl)-p-крезол		
Орально (через рот)	LD50	10.000 мг/кг (rat (f+m))
Ингаляционно (путём вдыхания)	LC50/4 ч.	0,59 мг/л (rat (f+m))
72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазагексадекан-1,16-дил бисметакрилат		
Орально (через рот)	LD50	>5.000 мг/кг (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-терт-бутил-2,4-ксиленол		
Орально (через рот)	LD50	910 мг/кг (rat (f+m)) (OECD 401)
Дермально (через кожу)	LD50	<200 мг/кг (rabbit) (OECD 402)

Первичное раздражающее воздействие:

на кожу:

Вызывает легкое раздражение кожи.

на глаза:

Вызывает серьезное раздражение глаз.

Сенсибилизация:

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Информация по следующим группам потенциальных воздействий:

Токсичность при повторном приёме Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Канцерогенное, изменяющее наследственность и вызывающее бесплодие действие

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Мутагенность зародышевых клеток

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.

Канцерогенность На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.

Репродуктивная токсичность

Предположительно может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.

Специфическая токсичность для органа-мишени - однократное воздействие

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.

Специфическая токсичность для органа-мишени - повторное воздействие

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.

Опасность при вдыхании На основании имеющихся данных критерии классификации не выполняются.

RU

(Продолжение на странице 9)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 10.11.2021

номер версии: 1

Дата переработки: 10.11.2021

Торговое наименование: GC Aligner Connect

(Продолжение со страницы 8)

РАЗДЕЛ 12: Информация о воздействии на окружающую среду

12.1 Токсичность

Акватоксичность:

128-37-0 Butylated hydroxytoluene

EC50/48ч. (статически) 0,48 мг/л (daphnia magna) (OECD 202)

72869-86-4 7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазагексадекан-1,16-дил бисметакрилат

EC50/48ч. (статически) >1,2 мг/л (daphnia magna) (OECD 202)

12.2 Стойкость и склонность к деградации Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

12.3 Биоаккумулятивный потенциал Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

12.4 Подвижность в грунте Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Экотоксические воздействия:

Примечания: Вредно для рыб.

Дополнительные экологические указания:

Общие указания:

Вредно для водных организмов.

Класс вредности для воды 1 (Самоклассификация): немного вредно для воды

Не допускать попадания продукта в грунтовые воды, водоёмы или в канализационную систему в неразбавленном виде или в больших количествах.

12.5 Результаты оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)

РВТ: Неприменимо.

vPvB: Неприменимо.

12.6 Другие вредные эффекты Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по удалению отходов (остатков)

13.1 Методы обработки отходов

Рекомендация:

Утилизация совместно с бытовыми отходами недопустима. Не допускать попадания в канализацию.

Неочищенные упаковки:

Рекомендация:

Утилизация должна быть осуществлена в соответствии с предписаниями компетентных служб.

РАЗДЕЛ 14: Информация при перевозках (транспортировании)

14.1 Номер UN

ADR, IMDG, IATA

отпадает

14.2 Собственное транспортное наименование ООН

ADR, IMDG, IATA

отпадает

14.3 классов опасности транспорта

ADR, ADN, IMDG, IATA

Класс

отпадает

(Продолжение на странице 10)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 10.11.2021

номер версии: 1

Дата переработки: 10.11.2021

Торговое наименование: GC Aligner Connect

(Продолжение со страницы 9)

- | | |
|--|--------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Группа упаковки · ADR, IMDG, IATA | отпадает |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Экологические риски: | Неприменимо. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Особые меры предосторожности для пользователей | Неприменимо. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Транспортировка навалом в соответствии с Приложением II MARPOL 73/78 (Международная конвенция по предотвращению загрязнения вод с судов) и IBC Code (Международный кодекс перевозок опасных химических грузов наливом) | Неприменимо. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | отпадает |

РАЗДЕЛ 15: Информация о национальном и международном законодательстве

- **15.1 Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы или стандарты, действующие для вещества или смеси**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **15.2 Оценка химической безопасности:** Оценка химической безопасности не проведена.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

- **Соответствующие данные**
 H302 Вредно при проглатывании.
 H310 Смертельно при контакте с кожей.
 H311 Токсично при контакте с кожей.
 H315 Вызывает раздражение кожи.
 H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
 H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.
 H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
 H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
 H351 Предположительно вызывает рак.
 H361 Предположительно может нанести ущерб плодovitости или нерожденному ребенку.
 H373 Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия.
 H400 Весьма токсично для водных организмов.
 H401 Токсично для водных организмов.
 H410 Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
 H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
 H413 Может вызывать долгосрочные вредные последствия для водных организмов.
- **Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 Метод расчёта**
- **Отдел, выдающий паспорт данных:** Regulatory affairs
- **Контактная информация:** msds@gc.dental
- **Аббревиатуры и акронимы:**
 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

(Продолжение на странице 11)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 10.11.2021

номер версии: 1

Дата переработки: 10.11.2021

Торговое наименование: GC Aligner Connect

(Продолжение со страницы 10)

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

Острая токсичность 4: Acute toxicity – Category 4

Острая токсичность 2: Acute toxicity – Category 2

Острая токсичность 3: Acute toxicity – Category 3

Острая токсичность 5: Acute toxicity – Category 5

Раздражение кожи 2: Skin corrosion/irritation – Category 2

Разъедание кожи 3: Skin corrosion/irritation – Category 3

Повреждение глаз 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1

Eye Irrit. 2A: Serious eye damage/eye irritation – Category 2A

Кожная сенсибилизация 1: Skin sensitisation – Category 1

Канцерогенность 2: Carcinogenicity – Category 2

Репродуктивная токсичность 2: Reproductive toxicity – Category 2

СТОМ - однократно 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3

СТОМ - повторно 2: Specific target organ toxicity (repeated exposure) – Category 2

Острая токсичность для воды 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1

Острая токсичность для воды 2: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 2

Острая токсичность для воды 3: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 3

Хроническая токсичность для воды 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1

Хроническая токсичность для воды 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2

Хроническая токсичность для воды 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3

Водный хронический 4: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 4

Источники

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem (www.echemportal.org)

* Изменение данных по сравнению с предыдущей версией

Данная версия заменяет любые предыдущие версии.

Заявление об ограничении ответственности: Представленная информация считается достоверной и точной. Тем не менее, все заявления, рекомендации или предложения делаются без каких-либо явных или подразумеваемых гарантий, заверений либо ручательства с нашей стороны. Поэтому мы не предоставляем явных или косвенных гарантий относительно того, что содержащаяся в данном документе информация является достоверной и полной, и, соответственно, исключаем всякую ответственность в связи с использованием этой информации либо продуктов, указанных в настоящем документе. Все риски берет на себя покупатель или пользователь. Информация, содержащаяся в данном документе, также может быть изменена без предварительного уведомления. Однако, во избежание недоразумений, ничто в настоящем документе не исключает и не ограничивает нашу ответственность за летальный исход или телесные повреждения, вызванные небрежностью либо намеренным введением в заблуждение с нашей стороны.

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.11.2021

Version 1

Omarbetad: 10.11.2021

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**· 1.1 Produktbeteckning****· Handelsnamn:** *GC Aligner Connect***· 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
*Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.***· Ämnets användning / tillredningen** *Hjälpmiddel för dentalteknik***· 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad****· Tillverkare/leverantör:***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***· Område där upplysningar kan inhämtas:** *Regulatory affairs***· 1.4 Telefonnummer för nödsituationer:***Giftinformationscentralen:**Nödtelefonnr(1) : +46 (0)8 33 12 31**Nödtelefonnr(2) : Akut: 112***AVSNITT 2: Farliga egenskaper****· 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****· Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008***Undantagna från kraven – produkter klassade som medicinsk utrustning eller medicinska diagnostikverktyg för in vitro.**Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.**Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.**Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.***· 2.2 Märkningsuppgifter****· Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008***Undantagna från kraven – produkter klassade som medicinsk utrustning eller medicinska diagnostikverktyg för in vitro.**Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.***· Undantag***Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.***· Faropiktogram**

GHS07

· Signalord Varning

(Fortsättning på sida 2)

SE

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.11.2021

Version 1

Omarbetad: 10.11.2021

Handelsnamn: GC Aligner Connect

(Fortsättning från sida 1)

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

(oktahydro-4,7-metanO-1H-indenediyl)bis(metylen) bis-metakrylat

1,3,5-Triazan-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd

2,2'-etylendioxydietyl dimetakrylat

2-(2H-bensotriazol-2-yl)-p-kresol

7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat

· **Faroangivelser**

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· **Skyddsangivelser**

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P273 Undvik utsläpp till miljön.

P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **Ytterligare uppgifter:**

1 procent av blandningen utgörs av beståndsdelar med okänd toxicitet.

Innehåller 1 % beståndsdelar vars farlighet för vattenmiljön är okänd.

· **2.3 Andra faror**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**

· **Beskrivning:**

Endast substanser som måste nämnas enligt bilaga II till föreskrift 1907/2006 listas. Information om de andra substanserna som kan förekomma kan fås mot begäran.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 41637-38-1	Förestringsprodukter: 4,4'-isopropylidendifenol, användningen av etoxylerad och 2-metylprop-2-ensyra. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahydro-4,7-metanO-1H-indenediyl)bis(metylen) bis-metakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetyl-1,3-propandiyl bis-metakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazan-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexnummer: 022-006-00-2	titandioxid Carc. 2, H351	0,5-<1%

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.11.2021

Version 1

Omarbetad: 10.11.2021

Handelsnamn: GC Aligner Connect

(Fortsättning från sida 2)

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etylendioxydietyl dimetakrylat Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexnummer: 015-203-00-X	Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

· Allmänna hänvisningar:

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· Vid inandning:

Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.

Se till att berörda personer får frisk luft och ligger stilla.

· Vid kontakt med huden:

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Se till att patienten kommer under läkarvård.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· Vid kontakt med ögonen:

Skydda det oskadade ögat.

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

· Vid förtäring:

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda Allergiska symptom

· 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· 5.1 Släckmedel

· **Lämpliga släckningsmedel:** CO₂, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.

· **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten

· 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.11.2021

Version 1

Omarbetad: 10.11.2021

Handelsnamn: GC Aligner Connect

(Fortsättning från sida 3)

- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Ytterligare uppgifter**
Brandrester och förorenat släckningsvatten skall omhändertas enligt myndigheternas föreskrifter.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Obehöriga skall föras i säkerhet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.
Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i obrutna originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

13463-67-7 titandioxid

OEL	Nivågränsvärde: 5 mg/m ³ totaldamm
-----	--

· **DNEL**

13463-67-7 titandioxid

Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-----------	-----------------	----------------------------

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.11.2021

Version 1

Omarbetad: 10.11.2021

Handelsnamn: GC Aligner Connect

(Fortsättning från sida 4)

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

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

· **Personlig skyddsutrustning:**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

· **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationsstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Utseende:**

Form: Tröglytande

Färg: Ljussgul

· **Lukt:** Karakteristisk

· **Lukttröskel:** Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej bestämd.

· **Tillståndsförändring**

Smältpunkt/frys punkt: Ej bestämd.

Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.11.2021

Version 1

Omarbetad: 10.11.2021

Handelsnamn: GC Aligner Connect

(Fortsättning från sida 5)

· Brandfarlighet (fast form, gas):	Ej användbar.
· Tändtemperatur:	Ej bestämd.
· Sönderfallstemperatur:	Ej bestämd.
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Explosionsgränser:	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet:	Ej bestämd. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Olöslig.
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· Lösningsmedelhalt: VOC (EG)	0,0 g/l
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:		
13463-67-7 titandioxid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.11.2021

Version 1

Omarbetad: 10.11.2021

Handelsnamn: GC Aligner Connect

(Fortsättning från sida 6)

Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-bensotriazol-2-yl)-p-kresol		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativ	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primär retningsseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
- **Toxicitet vid upprepad dosering** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Akvatisk toxicitet:		
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol		
EC50/48h (Statisk)		0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat		
EC50/48h (Statisk)		>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ekotoxiska effekter:**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.11.2021

Version 1

Omarbetad: 10.11.2021

Handelsnamn: GC Aligner Connect

(Fortsättning från sida 7)

- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Skadlig för vattenorganismer
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Officiell transportbenämning · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljöfaror: | Ej användbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
- **Inga beståndsdelar är listade.**

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.11.2021

Version 1

Omarbetad: 10.11.2021

Handelsnamn: GC Aligner Connect

(Fortsättning från sida 8)

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.****AVSNITT 16: Annan information**· **Relevanta fraser**

H302 Skadligt vid förtäring.

H310 Dödligt vid hudkontakt.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H351 Misstänks kunna orsaka cancer.

H361f Misstänks kunna skada fertiliteten.

H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**· **Område som utfärdar datablad: Regulatory affairs**· **Tilltalspartner: msds@gc.dental**· **Förkortningar och akronymer:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

(Fortsättning på sida 10)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.11.2021

Version 1

Omarbetad: 10.11.2021

Handelsnamn: GC Aligner Connect

(Fortsättning från sida 9)

*Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B**Carc. 2: Cancerogenitet – Kategori 2**Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2**STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3**STOT RE 2: Specifik organotoxicitet (upprepade exponering) – Kategori 2**Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1**Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1**Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2**Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3**Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4***Källor**• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem (www.echemportal.org)*** Data ändrade gentemot föregående version**

Denna version ersätter alla tidigare versioner.

Ansvarsfriskrivning:

”Informationen häri skall tas för sanningsenlig och korrekt. Alla uttalanden, rekommendationer eller förslag görs dock utan några som helst garantier, explicita eller implicita, från vår sida. Det finns därmed ingen garanti för att informationen i detta dokument är korrekt eller komplett, och vi fransäger oss allt ansvar i samband med användningen av denna information och produkterna som nämns häri. Alla sådana risker vilar hos köparen/ användaren. Informationen häri kan också ändras utan varsel. För att undvika tvivel är det dock inget i detta dokument som utesluter eller begränsar vårt ansvar vid dödsfall eller personskador som orsakats av försummelse eller av bedrägligt förfarande från vår sida.”

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 10.11.2021

Version 1

Revízia: 10.11.2021

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** *GC Aligner Connect*
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Pomocný prostriedok pre dentálnu techniku
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
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
- **Informačné oddelenie:** Regulatory affairs
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
02/54 77 41 66
Národné Toxikologické Informačné Centrum
Déregerova nemocnica
Limbova 5
833 05 Bratislava

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Oslobodené od požiadaviek - produkt predpísaný ako zdravotnícka pomôcka alebo in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka.
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Skin Sens. 1 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Oslobodené od požiadaviek - produkt predpísaný ako zdravotnícka pomôcka alebo in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka.
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výnimky**
Výrobok, ktorý je nariadením (EC) 2017/745 určený ako invazívna zdravotnícka pomôcka, je vyňatý z požiadaviek na označovanie látok a zmesí (v súlade s ustanovením článku 1.5).
- **Výstražné piktogramy**



GHS07

(pokračovanie na strane 2)

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 10.11.2021

Version 1

Revízia: 10.11.2021

Obchodný názov: GC Aligner Connect

(pokračovanie zo strany 1)

· **Výstražné slovo** *Pozor*

· **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etikete:**

(oktahydro-4,7-metano-1H-indenediyl)bis(metylén) bismetakrylát

1,3,5-triazín-2,4,6-triamín, polymér s formaldehydom

2,2'-etyléndioxydietyl dimetakrylát

2-(2H-benzotriazol-2-ol)-p-krezol

7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekán-1,16-diyl bismetakrylát

· **Výstražné upozornenia**

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

· **Bezpečnostné upozornenia**

P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.

P272 Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P280 Noste ochranné rukavice / ochranné okuliare / ochranu tváre.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

· **Ďalšie údaje:**

1 percent zmesi sa skladá zo zložky (zložiek), ktorých toxicita nie je známa.

Obsahuje 1 % zložiek s neznámou nebezpečnosťou pre vodné prostredie.

· **2.3 Iná nebezpečnosť**

· **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

· **PBT:** Nepoužiteľný

· **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

· **3.2 Chemická charakteristika: Zmesi**

· **Popis:**

Podľa Prílohy II nariadenia 1907/2006 sú uvedené iba potrebné látky. Informácie o iných látkach, ktoré môžu byť prítomné je možné získať na vyžiadanie.

· **Nebezpečné obsiahnuté látky:**

CAS: 41637-38-1	esterifikačné produkty z 4,4'-izopropylidéndifenolu, etoxylovanej a 2-metylprop-2-enovej kyseliny. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahydro-4,7-metano-1H-indenediyl)bis(metylén) bismetakrylát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetyl-1,3-propándiyl bismetakrylát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazín-2,4,6-triamín, polymér s formaldehydom Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexové číslo: 022-006-00-2	oxid titaničitý Carc. 2, H351	0,5-<1%

(pokračovanie na strane 3)

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 10.11.2021

Version 1

Revízia: 10.11.2021

Obchodný názov: GC Aligner Connect

(pokračovanie zo strany 2)

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etyléndioxydietyl dimetakrylát Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-ol)-p-krezol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9 (alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexové číslo: 015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfin oxid Repr. 2, H361F	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

· 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

· Všeobecné inštrukcie:

Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.

Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

· Po vdýchnutí:

Prívod čerstvého vzduchu, prípadne umelé dýchanie, teplo. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí konzultovať s lekárom.

Postihnutého vyniesť na čerstvý vzduch a uložiť do kľudu.

· Po kontakte s pokožkou:

Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.

Dopraviť na lekárske ošetrovanie.

V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.

· Po kontakte s očami:

Nepostihnuté oko chrániť.

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.

· Po prehltnutí:

Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.

Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

· 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené Alergické prejavy

· 4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

· 5.1 Hasiace prostriedky

· **Vhodné hasiace prostriedky:** CO₂, piesok, hasiaci prášok. Nepoužívať vodu.

· **Hasiace prostriedky nevhodné z bezpečnostného hľadiska:** Voda.

· 5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

V zohriatom stave alebo pri požiari môže vytvárať jedovaté plyny.

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 10.11.2021

Version 1

Revízia: 10.11.2021

Obchodný názov: GC Aligner Connect

(pokračovanie zo strany 3)

- **5.3 Rady pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.
- **Ďalšie údaje** Zvyšky požiaru a kontaminovaná hasiaca voda sa musia zlikvidovať v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Odviesť osoby do bezpečia.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
Používať osobné ochranné prostriedky.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
Nepripustiť prienik do podzemia/do zeme.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Tekuté časti zozbierať pomocou materiálu viažúceho kvapaliny.
Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
Zabrániť vzniku aerosolu.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Prijat' opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkol'vek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať len v neotvorenej originálnej nádobe.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** Skladovať oddelene od potravín.
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

· **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

13463-67-7 oxid titaničitý

NPEL NPEL priemerný: 5 mg/m³

· **DNEL**

13463-67-7 oxid titaničitý

inhalatívne DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

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

dermálne DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 10.11.2021

Version 1

Revízia: 10.11.2021

Obchodný názov: GC Aligner Connect

(pokračovanie zo strany 4)

inhalatívne	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol		
inhalatívne	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

· **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

· **8.2 Kontroly expozície**

· **Osobné ochranné prostriedky:**

· **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.

Zabrániť styku s očami a pokožkou.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.

Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.

· **Ochrana dýchania:** Odporúča sa ochrana dýchania.

· **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrana očí:**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhľad:**

Forma: pastovitý

Farba: svetložltý

· **Zápach:** charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.

· **hodnota pH:** Neurčené.

· **Zmena skupenstva**

Teplota topenia/tuhnutia: Neurčený

Počiatková teplota varu a destilačný rozsah: neurčený

· **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný

· **Horľavosť (tuhá látka, plyn):** Nepoužiteľný

· **Teplota zapálenia:** Neurčený

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 10.11.2021

Version 1

Revízia: 10.11.2021

Obchodný názov: GC Aligner Connect

(pokračovanie zo strany 5)

· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Teplota samovznietenia:	Produkt nie je samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Rozsah výbušnosti:	
Spodná:	Neurčené.
Horná:	Neurčené.
· Tlak pary:	Neurčené.
· Hustota:	Neurčený 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Neurčené.
· Rýchlosť odparovania	Neurčené.
· Rozpustnosť v / miešateľnosť s	
Voda:	nerozpustný
· Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:	Neurčené.
· Viskozita:	
Dynamická:	Neurčené.
Kinematická:	Neurčené.
· Obsah rozpúšťadla:	
VOC (EC)	0,0 g/l
· 9.2 Iné informácie	Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.2 Chemická stabilita
- Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu: Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.5 Nekompatibilné materiály: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- 11.1 Informácie o toxikologických účinkoch
- Akútna toxicita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):

13463-67-7 oxid titaničitý		
orálne	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
inhalatívne	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol		
orálne	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 10.11.2021

Version 1

Revízia: 10.11.2021

Obchodný názov: GC Aligner Connect

(pokračovanie zo strany 6)

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-ol)-p-krezol		
orálne	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
inhalatívne	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diyl bismetakrylát		
orálne	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-xylenol		
orálne	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
dermálne	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primárny dráždiaci účinok:**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**
Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Ďalšie toxikologické inštrukcie:**
- **Toxicita opakovaných dávok** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Účinky CMR (karcinogénnosť, mutagénnosť a reprodukčná toxicita)**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Mutagenita zárodočných buniek** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Vodná toxicita:

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol	
EC50/48h (staticky)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
72869-86-4 7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diyl bismetakrylát	
EC50/48h (staticky)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Ekotoxické účinky:**
- **Poznámka:** Škodlivý pre ryby.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
škodlivý pre vodné organizmy
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 10.11.2021

Version 1

Revízia: 10.11.2021

Obchodný názov: GC Aligner Connect

(pokračovanie zo strany 7)

- **vPyB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|--|--------------|
| · 14.1 Číslo OSN | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Trieda | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | Nepoužiteľný |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
- **Rady 2012/18/EÚ**
- **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII** Podmienky obmedzenia: 3
- **Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**
- žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**
- **Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**
- žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

(pokračovanie na strane 9)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 10.11.2021

Version 1

Revízia: 10.11.2021

Obchodný názov: GC Aligner Connect

(pokračovanie zo strany 8)

· **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

· **Relevantné vety**

H302 Škodlivý po požití.

H310 Smrteľný pri kontakte s pokožkou.

H315 Dráždi kožu.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

H361f Podozrenie z poškodzovania plodnosti.

H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

H413 Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.

· **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** Spôsob výpočtu

· **Oddelenie vystavujúce údajový list:** Regulatory affairs

· **Partner na konzultáciu:** msds@gc.dental

· **Skratky a akronymy:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akútna toxicita – Kategória 4

Acute Tox. 2: Akútna toxicita – Kategória 2

Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2

Eye Dam. 1: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 1

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1

Skin Sens. 1B: Kožná senzibilizácia – Kategória 1B

Carc. 2: Karcinogenita – Kategória 2

Repr. 2: Reprodukčná toxicita – Kategória 2

STOT SE 3: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia) – Kategória 3

STOT RE 2: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia) – Kategória 2

(pokračovanie na strane 10)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 10.11.2021

Version 1

Revízia: 10.11.2021

Obchodný názov: GC Aligner Connect

(pokračovanie zo strany 9)

Aquatic Acute 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - akútna nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1
Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1
Aquatic Chronic 2: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 2
Aquatic Chronic 3: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 3
Aquatic Chronic 4: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 4

Zdroje

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Informácie uvedené v tomto dokumente sa považujú za pravdivé a presné. Všetky vyhlásenia, odporúčania alebo návrhy sú však formulované bez akejkoľvek výslovnej alebo implicitnej záruky, vyhlásenia alebo garancie z našej strany. Z toho dôvodu sa nezaručuje, ani implicitne, že informácie uvedené v tomto dokumente sú presné alebo úplné, a preto odmietame akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s používaním týchto informácií alebo produktov uvedených v tomto dokumente. Všetky takéto riziká znáša kupujúci/používateľ. Informácie uvedené v tomto dokumente sa tiež môžu zmeniť bez oznámenia. Aby sa však zabránilo akýmkoľvek pochybnostiam, nič v tomto dokumente nevylučuje ani neobmedzuje našu zodpovednosť za úmrtie alebo osobnú ujmu spôsobenú našou nedbanlivosťou alebo za podvodné uvedenie do omylu.

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 10.11.2021

Version 1

Sprememba: 10.11.2021

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
 - **Trgovsko ime:** *GC Aligner Connect*
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**

Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Pomožna snov za dentalno tehniko
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**

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
- **Področje/oddelek za informacije:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:** +386 41 635 500

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Oproščeno zahtev - izdelek je urejen kot medicinski pripomoček ali in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka.

Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.

Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Aquatic Chronic 3 H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Oproščeno zahtev - izdelek je urejen kot medicinski pripomoček ali in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka.

Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.
- **Izjeme**

Izdelek, ki je z Uredbo (EC) 2017/745 urejen kot invazivni medicinski pripomoček, je izvzet iz zahtev glede označevanja snovi in zmesi (v skladu z določbo člena 1.5).
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS07

- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**

(oktahidro-4,7-metano-1H-indenediil)bis(metilen) bismetakrilat
1,3,5-triazan-2,4,6-triamin, polimer s formaldehidom
2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 10.11.2021

Version 1

Sprememba: 10.11.2021

Trgovsko ime: GC Aligner Connect

(nadaljevanje od strani 1)

2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresol

7,7,9(al ali 7,9,9)-trimetil-4,13-dioekso-3,14-dioeksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat

· Stavki o nevarnosti

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

· Previdnostni stavki

P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglence/hlapov/razpršila.

P272 Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.

P273 Preprečiti sproščanje v okolje.

P280 Nositi zaščitne rokavice / zaščito za oči / zaščito za obraz.

P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P501 Vsebinsko/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

· Dodatni podatki:

1 odstotkov zmesi vsebuje sestavine z neznano strupenostjo.

Vsebuje 1 % odstotkov sestavin z neznano nevarnostjo za vodno okolje

· 2.3 Druge nevarnosti**· Rezultati ocene PBT in vPvB****· PBT:** Ni uporaben.**· vPvB:** Ni uporaben.**ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah****· 3.2 Kemijska karakteristika: Zmesi****· Opis:**

Samo snovi, ki jih je treba omeniti v skladu s Prilogo II Uredbe 1907/2006 so navedene. Podatki o drugih snoveh, ki so lahko prisotne je mogoče dobiti na zahtevo.

· Nevarne sestavine:

CAS: 41637-38-1	Produkti estrifikacije 4,4'-isopropildendifenola, etoksilirane in 2-metilprop-2-enojske kisline. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahidro-4,7-metano-1H-indenediil)bis(metilen) bismetakrilat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propandiil bismetakrilat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazan-2,4,6-triamin, polimer s formaldehidom Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Število indeks: 022-006-00-2	titanov dioksid Carc. 2, H351	0,5-<1%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etilendioksidietil dimetakrilat Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 10.11.2021

Version 1

Sprememba: 10.11.2021

Trgovsko ime: GC Aligner Connect

(nadaljevanje od strani 2)

CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Število indeks: 015-203-00-X	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid Repr. 2, H361F	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butil-2,4-ksilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

· 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

· Splošni napotki:

S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.

Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

· v primeru vdihavanja:

Dovajanje svežega zraka, po potrebi umetno dihanje, toplota. V primeru trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

Prizadetega odvesti na svež zrak in previdno položiti.

· če pride v stik s kožo:

Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.

Pripeljati v zdravniško oskrbo.

Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.

· če pride v stik z očmi:

Zavarovati nepoškodovano oko.

Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo in se posvetovati z zdravnikom.

· če snov zaužijemo:

Izprati usta in piti obilo vode.

Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

· 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli Znaki alergije

· 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

· 5.1 Sredstva za gašenje

· Ustrezna sredstva za gašenje: CO₂, pesek, gasilni prah. Ne uporabljati vode.

· Iz varnostnih razlogov neustrezna sredstva za gašenje: Voda

· 5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.

Druge relevantne informacije niso na voljo.

· 5.3 Nasvet za gasilce

· Posebna zaščitna oprema: Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 10.11.2021

Version 1

Sprememba: 10.11.2021

Trgovsko ime: GC Aligner Connect

(nadaljevanje od strani 3)

· **Drugi podatki** Ostanke požara in kontaminirano vodo za gašenje je treba odstraniti v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

· **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**

Ljudi spraviti na varno.

Izoginiti se stiku z očmi in kožo.

Nositi osebno zaščitno obleko.

· **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**

Ne pustiti, da odteče v kanalizacijo ali vodotoke.

Ne dopustiti, da pride v talnino/zemljo.

· **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**

Tekoče sestavne dele pobrati z materialom, ki veže nase tekočino.

Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.

· **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**

Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.

Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

· **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**

Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.

Preprečevati nastajanje aerosola.

Izoginiti se stiku z očmi in kožo.

· **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Ukreniti potrebno za preprečitev elektrostatičnega naboja.· **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**· **Skladiščenje:**· **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Hraniti samo v neodprti originalni posodi.· **Napotki za skupno skladiščenje:** Skladiščiti ločeno od živil.· **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni· **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

· **8.1 Parametri nadzora**· **Dodatni napotki za razvoj tehnične opreme:** Ni drugih podatkov, glej točko 7.· **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:****13463-67-7 titanov dioksid**MV dolgoročna vrednost: 6 (A) mg/m³

Y

· **DNEL****13463-67-7 titanov dioksid**inhalativen DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)**128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol**

dermalen DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

inhalativen DNEL inhalation 3,5 mg/m³ (man)

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 10.11.2021

Version 1

Sprememba: 10.11.2021

Trgovsko ime: GC Aligner Connect

(nadaljevanje od strani 4)

1879-09-0 6-terc-butyl-2,4-ksilenolinhalativen DNEL inhalation 0,14 mg/m³ (man)· **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.· **8.2 Nadzor izpostavljenosti**· **Osebna zaščitna oprema:**· **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.

Izoginiti se stiku z očmi in kožo.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.

Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.

· **Zaščita dihal:** Priporočljiva dihalna zaščita.· **Zaščita rok:**

Zaščitne rokavice.

· **Material za rokavice**

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

· **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

· **Zaščita oči:**

Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti· **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**· **Splošne navedbe**· **Videz:****Oblika:**

pastozen

Barva:

svetlorumen

· **Vonj:**

karakterističen

· **Mejne vrednosti vonja:**

Ni določen.

· **Vrednost pH**

Ni določen.

· **Sprememba stanja****Tališče/ledišče:**

ni določen

Začetno vrelišče in območje vrelišča:

ni določen

· **Plamenišče:**

Ni uporaben.

· **Vnetljivost (trdno, plinasto):**

Ni uporaben.

· **Temperatura vnetišča:**

ni določen

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 10.11.2021

Version 1

Sprememba: 10.11.2021

Trgovsko ime: GC Aligner Connect

(nadaljevanje od strani 5)

· Temperatura razpadanja:	Ni določen.
· Temperatura samovžiga:	Proizvod ni samovnetljiv.
· Eksplzivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Meje eksplozije:	
spodnja:	Ni določen.
zgornja:	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni določen.
· Gostota:	Ni določen 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni določen.
· Hitrost izparevanja	Ni določen.
· Topnost v / se meša s/z voda:	netopen
· Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda:	Ni določen.
· Viskoznost:	
dinamična	Ni določen.
kinematična:	Ni določen.
· Vsebnost topila: VOC (EC)	0,0 g/l
· 9.2 Drugi podatki	Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o toksikoloških učinkih**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:		
13463-67-7 titanov dioksid		
oralen	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
inhalativen	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-kresol		
oralen	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 10.11.2021

Version 1

Sprememba: 10.11.2021

Trgovsko ime: GC Aligner Connect

(nadaljevanje od strani 6)

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-kresol		
oralen	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
inhalativen	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
72869-86-4 7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-dioks-3,14-dioks-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat		
oralen	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1879-09-0 6-terc-butil-2,4-ksilenol		
oralen	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
dermalen	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primarno draženje:**
- **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje**
Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Dodatni toksikološki napotki:**
- **Strupenost pri ponovljenih odmerkih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1 Strupenost

Toksičnost vode:

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-kresol	
EC50/48h (statičen)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
72869-86-4 7,7,9(alil 7,9,9)-trimetil-4,13-dioks-3,14-dioks-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bismetilakrilat	
EC50/48h (statičen)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Toksično delovanje z ekološkega vidika:**
- **Opomba:** Škodljivo za ribe.
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
škodljiv za vodne organizme
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitve): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 10.11.2021

Version 1

Sprememba: 10.11.2021

Trgovsko ime: GC Aligner Connect

(nadaljevanje od strani 7)

- 12.6 Drugi škodljivi učinki Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- 13.1 Metode ravnanja z odpadki
- **Priporočilo:** Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.
- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN	
· ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN	
· ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Kategorija	odpade
· 14.4 Skupina embalaže	
· ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.5 Nevarnosti za okolje:	Ni uporaben.
· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika	Ni uporaben.
· 14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC	Ni uporaben.
· UN "model regulation":	odpade

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes
- Direktiva 2012/18/EU
- Imenovane nevarne snovi - **PRILOGA I** Nobene od sestavin ni na seznamu.
- Uredba (ES) št. 1907/2006 **PRILOGA XVII** Pogoji omejitve: 3
- Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - **Priloga II**
- Nobene od sestavin ni na seznamu.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**
- Nobene od sestavin ni na seznamu.
- **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**
- Nobene od sestavin ni na seznamu.

(nadaljevanje na strani 9)

Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 10.11.2021

Version 1

Sprememba: 10.11.2021

Trgovsko ime: GC Aligner Connect

(nadaljevanje od strani 8)

· **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

· **Relevantne norme**

H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.

H310 Smrtno v stiku s kožo.

H315 Povzroča draženje kože.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H318 Povzroča hude poškodbe oči.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

H351 Sum povzročitve raka.

H361f Sum škodljivosti za plodnost.

H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

H400 Zelo strupeno za vodne organizme.

H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

H413 Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme.

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Metoda izračuna**· **Lista s podatki področja izstavitve:** Regulatory affairs· **Kontaktna oseba:** msds@gc.dental· **Okrajšave in akronimi:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4

Acute Tox. 2: Akutna strupenost – Kategorija 2

Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2

Eye Dam. 1: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 1

Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2

Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

Skin Sens. 1B: Preobčutljivost kože – Kategorija 1B

Carc. 2: Rakotvornost – Kategorija 2

Repr. 2: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 2

STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3

STOT RE 2: Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) – Kategorija 2

Aquatic Acute 1: Nevarno za vodno okolje - akutna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1

Aquatic Chronic 1: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1

Aquatic Chronic 2: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 2

(nadaljevanje na strani 10)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 10.11.2021

Version 1

Sprememba: 10.11.2021

Trgovsko ime: GC Aligner Connect

(nadaljevanje od strani 9)

Aquatic Chronic 3: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 3
Aquatic Chronic 4: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 4

· Viri

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

· * Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni

Ta verzija nadomešča vse prejšnje različice.

Izjava o omejitvi odgovornosti: Tu vsebovane informacije naj bi bile resnične in točne. Vendar pa so vse izjave, priporočila ali predlogi z naše strani podani brez kakršnih koli garancij, zagotovil ali jamstev, izrecnih ali posrednih. Zato ne dajemo nobenega jamstva oziroma ne namigujemo, da so informacije, podane v tem dokumentu, točne ali popolne, ter skladno s tem izključujemo vsakršno odgovornost v zvezi z uporabo teh informacij ali tu omenjenih izdelkov. Vsa takšna tveganja prevzema kupec/uporabnik. Tu vsebovane informacije se lahko spremenijo brez obvestila. Vendar pa v izogib dvomu nič v tem dokumentu ne izključuje ali omejuje naše odgovornosti za smrt ali telesno poškodbo, povzročeno zaradi naše malomarnosti ali goljufivega zavajanja.

Güvenlik bilgi formu
23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı,
Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında Yönetmelik,
Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 10.11.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 10.11.2021

Bölüm 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı

- **1.1 Madde/Karışım kimliği**
- **Ticari adı: GC Aligner Connect**
- **1.2 Maddenin veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları**
Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **Maddenin Kullanımı / Hazırlanması** Dişçilik tekniği için yardımcı maddeler
- **1.3 Güvenlik bilgi formu sağlayıcısının detayları**
- **Üretici / Teslimatı yapan:**
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
- **Güvenlik hakkında bilgiler veren kesim:** Regulatory affairs
- **1.4 Acil telefon numarası** 0312 433 70 01 or 0 800 314 7900 or 0312 458 21 92

Bölüm 2: Zararların tanımı

- **2.1 Madde veya karışımın sınıflandırılması**
- **Düzenlemeye göre sınıflandırma (EC) No 1272/2008**
Exempt from requirements - product regulated as a medical device or an in vitro diagnostic medical device.
Eye Irrit. 2 H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.
Skin Sens. 1 H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
Aquatic Chronic 3 H412 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.
- **2.2 Etiket bilgileri**
- **Yönetmelik (EC) No 1272/2008'e göre etiketleme**
Gereksinimlerden Muaf- Bir tıbbi cihaz veya bir in vitro (vücut dışında kullanılan) tıbbi tanı cihazı olarak düzenlenmiş ürün.
Ürün SEA yönetmeliğine göre sınıflandırılmış ve etiketlenmiştir.
- **İstisnalar**
(EC) 2017/745 sayılı Yönetmelik ile invaziv bir tıbbi cihaz olarak düzenlenen ürün, madde ve karışımlar için etiketleme şartlarından muaf tutulur (Madde 1.5'in hükümlerine göre).
- **Zararlılık İşaretleri**



GHS07

- **Uyarı Kelimesi** Dikkat
- **Etiketlendirme için tehlikeyi belirleyici bileşenler:**
(okrahidro-4,7-metano-1H-indenedil)bis(metilen)bismetakrilat
1,3,5-Triazan-2,4,6-triamin-polimer ile formaldehit

(Devamı sayfa 2 'da)

Güvenlik bilgi formu
23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni Ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 10.11.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 10.11.2021

Ticari adı: GC Aligner Connect

(Sayfa 1 'nın devamı)

2,2' Etilen dioksietil dimetakrilat

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

7,7,9 (veya 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-dil bismetakrilat

· Zararlılık İfadesi

H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

H412 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

· Önlem İfadesi

P261 Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.

P272 Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.

P273 Çevreye verilmesinden kaçın.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu gözlük/koruyucu maske kullanın.

P305+P351+P338 GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

P501 İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası mevzuata uygun şekilde bertaraf edin.

· Ek bilgiler:

Karışımın % 1'i bilinmeyen toksisiteye sahip bileşen(ler) içerir.

% x oranda sucul çevreye zararlı bilinmeyen bileşenler içerir.

· 2.3 Diğer zararlar**· PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları****· PBT:** Uygulanamaz.**· vPvB:** Uygulanamaz.**Bölüm 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi****· 3.2 Karışımlar****· Tarifi:**

Sadece 1907/2006 regülasyonunun EK II doğrultusunda bahsedilmesi gerekli maddeler listenmiştir. Mevcut olabilecek diğer maddeler hakkındaki bilgiler talep üzerine temin edilebilir.

· İhtiva ettiği tehlikeli maddeler:

CAS: 41637-38-1	4,4' esterleşme ürünleri - izopropilidenedifenol, etoksilleşmiş ve 2-metilprop-2-enoik asit Aquatic Chronic 4, H413	%10-<25
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(okrahidro-4,7-metano-1H-indenedil)bis(metilen)bismetakrilat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	%5-<10
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propanedil bis metakrilat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	%2,5-<5
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazan-2,4,6-triamin-polimer ile formaldehit Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	%1-<2,5
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 AT - numarası: 022-006-00-2	titanyum dioksit Carc. 2, H351	%0,5-<1
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2' Etilen dioksietil dimetakrilat Skin Sens. 1, H317	%0,2-<0,5

(Devamı sayfa 3 'da)

TR

Güvenlik bilgi formu

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 10.11.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 10.11.2021

Ticari adı: GC Aligner Connect

(Sayfa 2 'nin devamı)

CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butil-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	%≥0,25-<0,5
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-krezol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	%≥0,25-<0,5
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9 (veya 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazahekzadekan-1,16-dil bismetakrilat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	%≥0,25-<0,5
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 AT - numarası: 015-203-00-X	Difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfin oksit Repr. 2, H361f	%0,2-<0,5
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-bütil-2,4 -ksilenoll Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	%0,1-<0,2

· **Ek uyarılar:** belirtilmiş olan tehlike işaretlerinin metnini Bölüm 16'dan alınız**Bölüm 4: İlk yardım önlemleri**· **4.1 İlk yardım önlemlerinin tanıtımı**· **Genel uyarılar:**

Ürünün bulaşmış olduğu giyim eşyalarını derhal uzaklaştırınız.
Şikâyetlerin devamı halinde doktora başvurunuz.

· **Teneffüs ettikten sonra:**

Temiz hava alması sağlanmalı, gerekirse nefes yardımı yapılmalı, sıcak tutulmalı. Şikâyetlerin devamı halinde doktora başvurulmalıdır.
Kazazedeyi temiz havaya çıkararak sakın bir yere bırakınız.

· **Cilde temas ettikten sonra:**

Derhal su ve sabunla yıkayarak iyice durulayınız.
Doktor tedavisini sağlayınız.
Devam eden cilt tahrişi halinde doktora gidiniz.

· **Gözlere temas ettikten sonra:**

Yaralanmamış gözü koruyunuz.
Gözleri, gözkapakları açık bir şekilde birkaç dakika süreyle akan suyun altına tutunuz ve doktora başvurunuz.

· **Yuttuktan sonra:**

Ağzını çalkalayınız ve bolca su içiriniz.
Şikâyetlerin devamı halinde doktora başvurunuz.

· **4.2 Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler** Alerjik belirtiler· **4.3 Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.**Bölüm 5: Yangınla mücadele önlemleri**· **5.1 Yangın söndürücüler**

· **Elverişli söndürücü maddeler:** CO2, kum, söndürme tozu. Su kullanmayınız.

· **Güvenlik açısından elverişli olmayan söndürücü maddeler:** Su

· **5.2 Madde veya karışımın kaynaklanan özel zararlar**

Aşırı ısınma ya da yangın hallerinde zehirli gazlar oluşturabilir.
Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

(Devamı sayfa 4 'da)

TR

Güvenlik bilgi formu
23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydi,
Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında Yönetmelik,
Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 10.11.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 10.11.2021

Ticari adı: GC Aligner Connect

(Sayfa 3 'nın devamı)

- **5.3 Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler**
- **Özel koruyucu teçhizat:** Çevre havasına bağımlı olmayan nefes koruyucu takınız.
- **Diğer bilgiler**
Yangın artıkları ve içinde zararlı maddeler bulunan söndürme suyu resmi makamların talimatnameleri gereğince tasfiye edilmelidir.

Bölüm 6: Kaza sonucu yayılma önlemleri

- **6.1 Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil müdahale planı**
Şahısları güvenli bir yere götürünüz.
Gözlerinize ve cildinize değmesinden kaçınınız.
Kişisel koruyucu giyim giyiniz.
- **6.2 Çevresel önlemler**
Kanalizasyona ve sulara karışmasını önleyiniz.
Yeraltına/toprağa karışmasını önleyiniz.
- **6.3 Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntem ve malzemeler**
Sıvı bölümlerini sıvı bağlayıcı malzemeyle eminiz.
Toplanan malzemeyi yönetmeliklere göre tasfiye ediniz.
- **6.4 Diğer bölümlere atıflar**
Güvenli kullanım ile ilgili bilgileri 7. bölümden alınız.
Kişisel koruyucu teçhizat ile ilgili bilgileri 8. bölümden alınız.
Tasfiye ile ilgili bilgileri 13. bölümden alınız.

Bölüm 7: Elleçleme ve depolama

- **7.1 Güvenli elleçleme için önlemler**
Çalışılan yerin iyi havalandırılması / havanın iyi emilmesini sağlayınız.
Aerosol (bir gazın içinde sis şeklinde dağılmış sıvı) oluşumunu önleyiniz.
Gözlerinize ve cildinize değmesinden kaçınınız.
- **Yangın ve patlamadan korunmak için uyarılar:** Elektrostatik dolmaya karşı önlemler alınız.
- **7.2 Birlikte bulunmaması gereken maddeleri de içeren güvenli depolama koşulları**
- **Depolama:**
- **Depolarda ve kaplarda aranan özellikler:** Yalnız açılmamış orjinal ambalajda (kapta) muhafaza ediniz.
- **Birarada depolama ile ilgili uyarılar:** Gıda maddelerinden ayrı muhafaza ediniz.
- **Depolama şartları ile ilgili diğer bilgiler:** Yoktur.
- **7.3 Belirli son kullanımlar** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

Bölüm 8: Maruz kalma kontrolü/kişisel korunma

- **8.1 Kontrol parametreleri**
- **Teknik tesisatların şekillendirilmesi ile ilgili ek bilgiler:** Başka bilgi yoktur, madde 7 'den bakınız.
- **Çalışma yeri ile ilgili, kontrol edilmesi gereken sınır değerleri olan bileşenler:**
Ürün, çalışılan mahal ile ilgili ve kontrol edilmesi gereken sınır değerleri olan maddeleri önemli miktarda ihtiva etmemektedir.

(Devamı sayfa 5 'da)

TR

Güvenlik bilgi formu
23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydi, Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 10.11.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 10.11.2021

Ticari adı: GC Aligner Connect

(Sayfa 4 'nın devamı)

· DNEL-değerleri**13463-67-7 titanyum dioksit**

Nefesle DNEL inhalation 10 mg/m3 (man)

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

Ciltten DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

Nefesle DNEL inhalation 3,5 mg/m3 (man)

1879-09-0 6-tert-bütil-2,4 -ksilenoll

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

· Ek uyarılar: Düzenlendiği tarihte geçerli listeler esas alınmıştır.**· 8.2 Maruz kalma kontrolü****· Kişisel koruyucu teçhizat:****· Genel koruyucu ve sıhhi önlemler:**

Kimyevi maddelerle çalışılırken geçerli ihtiyati önlemler dikkate alınmalıdır.

Gözlerinize ve cildinize değmesinden kaçınınız.

Molalardan önce ve mesai sonunda ellerinizi yıkayınız.

Gıda maddelerinden, içeceklerden ve yem maddelerinden uzak tutunuz.

Kirlenmiş, sıvı bulaşmış giyim eşyalarını derhal çıkartınız.

· Nefes koruyucu önlemler: Nefes koruyucu tavsiye olunur.**· Elleri koruyucu:**

Koruyucu eldivenler

· Eldiven malzemesi

Uygun eldivenin seçiminde yalnız imalat malzemesi değil, aynı zamanda diğer kalite özellikleri de dikkate alınmalıdır ve bunlar imalatçıdan imalatçıya değişiklik göstermektedir. Her ürün birçok malzemenin birleşiminden meydana geldiği için eldivenlerin dayanıklılığı önceden hesaplanamamaktadır ve dolayısı ile her eldiven kullanılmadan önce kontrole tabi tutulmalıdır.

· Eldiven malzemesine nüfuz etme süresi

Kesin delinme (aşınma) süresi eldiven imalatçısından öğrenilmeli ve bu sürelerle riayet edilmelidir.

· Gözleri koruyucu:

Kenarları tam kapatan koruyucu gözlük

Bölüm 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler**· 9.1 Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi****· Genel bilgiler****· Görünüm****· Biçim:**

Macun gibi

· Renk:

Açık sarı

· Koku:

Karakteristik

· Koku eşiği

Belirli değil.

(Devamı sayfa 6 'da)

Güvenlik bilgi formu
23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydi,
Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında Yönetmelik,
Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 10.11.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 10.11.2021

Ticari adı: GC Aligner Connect

(Sayfa 5 'nın devamı)

· pH - değeri:	Belirli değil.
· Durum değişikliği	
Erime noktası/donma noktası	Belirlenmemiştir.
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	Belirlenmemiştir.
· Parlama noktası	Uygulanamaz.
· Alevlenirlik (katı, gaz)	Uygulanamaz.
· Tutuşma ısı:	Belirlenmemiştir.
· Bozunma sıcaklığı	Belirli değil.
· Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Ürün kendiliğinden tutuşmaz niteliktedir.
· Patlayıcı özellikler	Ürünün patlama tehlikesi yoktur.
· Patlama sınırları:	
Alt:	Belirli değil.
Üst:	Belirli değil.
· Buhar basıncı:	Belirli değil.
· Yoğunluk:	Belirlenmemiştir.
	2,56 g/cm ³
	1,18g/ml
· Bağıl yoğunluk	Belirli değil.
· Buhar yoğunluğu	Belirli değil.
· Buharlaştırma hızı	Belirli değil.
· Çözülme kabiliyeti / karışma kabiliyeti	
suyla:	Çözülmez.
· Dağılım katsayısı: n-oktanol/su	Belirli değil.
· Akışkanlık	
Dinamik:	Belirli değil.
Kinematik:	Belirli değil.
· Çözücü madde oranı:	
VOC (CE)	0,0 g/l
· 9.2 Diğer bilgiler	Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

Bölüm 10: Kararlılık ve tepkime

- 10.1 Tepkime Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- 10.2 Kimyasal kararlılık
- Termik ayrışma / kaçınılması gereken şartlar: Usulüne uygun şekilde kullanıldığında ayrışma olmaz.
- 10.3 Zararlı reaksiyon olasılığı Tehlikeli reaksiyonları duyulmamıştır.
- 10.4 Kaçınılması gereken durumlar Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- 10.5 Uyumsuz malzemeler Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

(Devamı sayfa 7 'da)

TR

Güvenlik bilgi formu
23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 10.11.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 10.11.2021

Ticari adı: GC Aligner Connect

(Sayfa 6 'nın devamı)

· 10.6 Zararlı bozunma ürünleri Ayrışımında oluşan tehlikeli ürünler duyulmamıştır.

Bölüm 11: Toksikolojik bilgiler

- 11.1 Toksikolojik etkiler hakkında bilgi
- Akut toksisite Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.

· Sınıflandırma için önemli olan LD/LC50 - değerleri (toksikolojik deney değerleri)

13463-67-7 titanyum dioksit

Ağızdan	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Nefesle	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

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

Ağızdan	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
---------	------	-------------------------------------

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-krezol

Ağızdan	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Nefesle	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

72869-86-4 7,7,9 (veya 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazahekzadekan-1,16-dil bismetakrilat

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

1879-09-0 6-tert-bütil-2,4 -ksilenoll

Ağızdan	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Ciltten	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- Asli tahriş edici etkisi:
- Cilt aşınması/tahrişi Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- Ciddi göz hasarları/tahrişi
Ciddi göz tahrişine yol açar.
- Solunum yolları veya cilt hassaslaşması
Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
- Aşağıdaki grupların potansiyel etkilerine dair bilgiler:
- Tekrar eden alımlarda zehirlilik Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- CMR-etkileri (kansere üretici, irsiyet değiştirici ve üremeyi tehdit edici etki)
Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- Eşey hücre mutajenitesi Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- Kanserojenite Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- Üreme sistemi toksisitesi Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- BHOT - tek maruz kalma Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- BHOT - tekrarlı maruz kalma Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.
- Aspirasyon zararı Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır.

Bölüm 12: Ekolojik bilgiler

- 12.1 Toksisite

· Su toksisitesi:

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

EC50/48h (statik)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
-------------------	--------------------------------------

(Devamı sayfa 8 'da)

Güvenlik bilgi formu
23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydi,
Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında Yönetmelik,
Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 10.11.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 10.11.2021

Ticari adı: GC Aligner Connect

(Sayfa 7 'nın devamı)

72869-86-4 7,7,9 (veya 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazahekzadekan-1,16-dil bismetakrilat

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

- **12.2 Kalıcılık ve bozunabilirlik** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **12.3 Biyobirikim potansiyeli** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **12.4 Toprakta hareketlilik** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.
- **Ökotoksik etkileri:**
- **Not:** Balıklar için zararlı
- **Diğer ekolojik uyarılar:**
- **Genel uyarılar:**
 Suda yaşayan organizmalar için zararlıdır
 Suyu tehdit sınıfı 1 (): suyu hafif tehdit edicidir
 Sulandırılmamış vaziyette ya da büyük miktarlarda yeraltı suyuna, duran ve akan sulara ve kanalizasyona ulaşmasını " önleyiniz.
- **12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları**
- **PBT:** Uygulanamaz.
- **vPvB:** Uygulanamaz.
- **12.6 Diğer olumsuz etkiler** Daha başka önemli bilgi mevcut değildir.

Bölüm 13: Bertaraf etme bilgileri

- **13.1 Atık işleme yöntemleri**
- **Tavsiye:** Ev çöpüyle beraber tasfiye edilmesi yasaktır. Kanalizasyona ulaşmasını önleyiniz.
- **Temizlenmemiş ambalajlar:**
- **Tavsiye:** Tasfiyesi resmi makamların yönetmeliklerine göre yapılır.

Bölüm 14: Taşımacılık bilgisi

- **14.1 UN Numarası**
- **ADR, IMDG, IATA** kalkmıştır
- **14.2 UN uygun taşımacılık ismi**
- **ADR, IMDG, IATA** kalkmıştır
- **14.3 Taşımacılık zararları**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **sınıfı** kalkmıştır
- **14.4 Ambalaj grubu**
- **ADR, IMDG, IATA** kalkmıştır
- **14.5 Çevresel zararlar** Uygulanamaz.
- **14.6 Kullanıcılar için özel önlemler** Uygulanamaz.
- **14.7 MARPOL 73/78 EK II ve IBC Koduna göre Toplu Taşımacılık** Uygulanamaz.

(Devamı sayfa 9 'da)

TR

Güvenlik bilgi formu
23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydi, Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında Yönetmelik, Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 10.11.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 10.11.2021

Ticari adı: GC Aligner Connect

(Sayfa 8 'nın devamı)

· UN "Model Düzenleme": kalkmıştır

Bölüm 15: Mevzuat bilgisi

· 15.1 Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

· 2012/18/EU sayılı Direktifi

· Adlandırılmış tehlikeli maddeler - EK-1 İçerdiği maddelerin hiçbiri listelenmemiştir.

· 1907/2006/EC sayılı Yönetmelik EK-XVII Conditions of restriction: 3

· Elektrikli ve Elektronik Eşyalarda Bazı Zararlı Maddelerin Kullanımının Sınırlandırılmasına Dair Yönetmelik (2011/65/EU) - Ek-2

İçerdiği maddelerin hiçbiri listelenmemiştir.

· Yönetmelik (EC) No 273/2004

İçerdiği maddelerin hiçbiri listelenmemiştir.

· Yönetmelik (EC) No 111/2005

İçerdiği maddelerin hiçbiri listelenmemiştir.

· 15.2 Kimyasal güvenlik değerlendirmesi: Bir Kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılmamıştır.

Bölüm 16: Diğer bilgiler

· Önemli terkipleri

H302 Yutulması halinde zararlıdır.

H310 Cilt ile teması halinde öldürücüdür.

H315 Cilt tahrişine yol açar.

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

H318 Ciddi göz hasarına yol açar.

H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.

H335 Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

H351 Kansere yol açma şüphesi var.

H361f Üremeye zarar verme şüphesi var.

H373 Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

H400 Sucul ortamda çok toksiktir.

H410 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

H411 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

H413 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.

· Düzenlemeye göre sınıflandırma (EC) No 1272/2008 Hesaplama Metodu

· Veri pusulasını düzenleyen bölüm: Regulatory affairs

· Başvurulacak kişi ya da yer: msds@gc.dental

· Kısaltmalar ve:

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)

(Devamı sayfa 10 'da)

Güvenlik bilgi formu
23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı, „Kimyasalların Kaydi,
Değerlendirilmesi, İzni Ve Kisitlanması Hakkında Yönetmelik,
Madde 27“ hükümlerine uygun düzenlenmiştir

Baskı tarihi: 10.11.2021

Kaçınıcı Düzenleme Olduğu 1

Yeniden düzenleme tarihi: 10.11.2021

Ticari adı: GC Aligner Connect

(Sayfa 9 'nın devamı)

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: Akut toksisite – Kategori 4
Acute Tox. 2: Akut toksisite – Kategori 2
Skin Irrit. 2: Cilt aşınması/tahrişi – Kategori 2
Eye Dam. 1: Ciddi göz hasarı/göz tahrişi – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Ciddi göz hasarı/göz tahrişi – Kategori 2
Skin Sens. 1: Cilt hassaslaştırıcılığı – Kategori 1
Skin Sens. 1B: Cilt hassaslaştırıcılığı – Alt kategori 1B
Carc. 2: Kanserojenite – Kategori 2
Repr. 2: Üreme sistemi toksisitesi – Kategori 2
STOT SE 3: Belirli hedef organ toksisitesi (tek maruz kalma) – Kategori 3
STOT RE 2: Belirli hedef organ toksisitesi (tekrarlı maruz kalma) – Kategori 2
Aquatic Acute 1: Sucul ortam için zararlı – kısa süreli (akut) sucul zararlılık - Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Sucul ortam için zararlı – uzun süreli (kronik) sucul zararlılık - Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Sucul ortam için zararlı – uzun süreli (kronik) sucul zararlılık - Kategori 2
Aquatic Chronic 3: Sucul ortam için zararlı – uzun süreli (kronik) sucul zararlılık - Kategori 3
Aquatic Chronic 4: Sucul ortam için zararlı – uzun süreli (kronik) sucul zararlılık - Kategori 4

Kaynaklar

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Bundan önceki basıma göre değiştirilmiş olan veriler**

Bu versiyon önceki tüm versiyonların yerini alır.

Feragatname: Bu belgede yer alan bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğuna inanılmaktadır. Ancak, tüm beyanlar, tavsiyeler veya öneriler açık veya zımni hiçbir güvence, taahhüt veya garanti olmaksızın verilmektedir. Bu nedenle, bu belgedeki bilgilerin tam veya doğru olduğuna dair herhangi bir garanti verilmemiş veya zımnen böyle bir ifade kullanılmamıştır. Bu bağlamda, bu bilgilerin veya burada belirtilen ürünlerin kullanımı ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmeyecektir. Bu riskler tamamen alıcı/kullanıcı tarafından üstlenilmektedir. Ayrıca, bu belgede yer alan bilgiler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir. Herhangi bir şüpheye mahal vermemek açısından, bu belgede belirtilen hiçbir ifade kendi ihmalemizden kaynaklanan ölüm veya yaralanma ya da yalan beyanla ilgili sorumluluğumuzu ortadan kaldırmaz veya azaltmaz.