Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2025 *Version 4 (erstatter versjon 3)* *revidert den: 14.08.2025*

*

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:**
GC_Ortho_Connect_Flow

Nanoform

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/tilberedningen** Hjelpemiddel for tannteknikk

· **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
· **Produsent/leverandør:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental

GC Orthodontics Europe GmbH
Straße/Postfach :Harkortstraße 2
Nat.-PLZ/Ort :D-58339 Breckerfeld
Deutschland / Germany
++49-2338/8010

· **Avdeling for nærmere informasjon:** Regulatory affairs
· **1.4 Nødtelefonnummer:** Giftinformasjonssentralen: +47 22 59 13 00

*

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
· **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**

Skin Sens. 1	H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Repr. 1B	H360F	Kan skade forplantningsevnen.
Aquatic Chronic 2	H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **2.2 Merkingselementer**
· **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
· **Unntakene**
Produktet, regulert som et invasivt medisinsk utstyr ved forskrift (EC) 2017/745, er unntatt fra merkingskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).
· **Farepiktogrammer**

GHS07 GHS08 GHS09

· **Varselord** Fare

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2025 Version 4 (erstatter versjon 3) revidert den: 14.08.2025

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(fortsatt fra side 1)

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat
difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid
· **Faresetninger**
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H360F Kan skade forplantningsevnen.
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
· **Sikkerhetssetninger**
P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
P308+P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P321 Særlig behandling (se på etiketten).
P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P405 Oppbevares innelåst.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
· **2.3 Andre farer**
· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke gjeldende.
· **vPvB:** Ikke gjeldende.

*

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Blandinger**
· **Beskrivelse:**

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

· **Farlige innholdsstoffer:**		
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indeksnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 41637-38-1	Esterifisering av 4,4'-isopropylidenedifenol, ethoxylert og 2-metylprop-2-enoisk syre. Aquatic Chronic 4, H413	25-<50%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoform: set including amorphous nanoforms; surface-treated nanoforms; Spheroidal; amorphous forms; amorphous nanoform	5-<10%
CAS: 85590-00-7	metakryloyloksydecyl dihydrogen fosfat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksnummer: 015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,3-<0,5%

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2025 *Version 4 (erstatter versjon 3)* *revidert den: 14.08.2025*

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(fortsatt fra side 2)

· ***SVHC***

75980-60-8	*difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid*

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

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· ***4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak***
· ***Generelle informasjon:***
Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
· ***Etter innånding:***
Gi frisk luft. Om nødvendig, gi kunstig åndedrett. Hold pasienten varm. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.
· ***Etter hudkontakt:***
Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.
Sørg for legebehandling.
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
· ***Etter øyekontakt:***
Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
· ***Etter svelging:***
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
· ***4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede*** *Allergiske symptomer*
· ***4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig***
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslokkingstiltak

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

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· ***6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner***
Bring personer i sikkerhet.
Unngå berøring med øyne og hud.
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
· ***6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø***
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2025 Version 4 (erstatter versjon 3) revidert den: 14.08.2025

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(fortsatt fra side 3)

Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet har forurenset mark.

· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.

· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
Unngå berøring med øyne og hud.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** *Iverksett tiltak mot elektrostatisk opplading.*

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
· **Lagring:**
· **Krav til lagerrom og beholdere:** *Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.*
· **Informasjoner om felles lagring:** *Lagres adskilt fra næringsmidler.*
· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** *Ingen.*
· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*

*

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametere**
· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.

· **DNEL-verdier**		
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Inhalativ	DNEL inhalation	0,14 mg/m3 (man)

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

· **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**
· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** *Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.*
· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
· **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
Unngå berøring med øyne og hud.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.
Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
· **Åndedrettsvern** *Åndedrettsbeskyttelse anbefales.*
· **Håndvern**

Beskyttelseshansker

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2025 Version 4 (erstatter versjon 3) revidert den: 14.08.2025

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(fortsatt fra side 4)

· **Hanskemateriale**
Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.
· **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
· **Øye-/ansiktsvern**

Tettsittende vernebrille

*

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysikalske og kjemiske egenskaper**	
· **Generell informasjon**	
· **Aggregattilstand**	Flytende
· **Farge**	Lysegul
· **Lukt**	Uten lukt
· **Luktterskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt**	Ikke bestemt.
· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**	283 °C
· **Antennelighet**	Ikke relevant.
· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**	
· **Nedre:**	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt**	101 °C
· **Tenntemperatur**	Ikke bestemt.
· **Nedbrytingstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke bestemt.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **Dynamisk:**	Ikke bestemt.
· **Løselighet**	
· **vann:**	Uoppløselig.
· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptrykk**	Ikke bestemt.
· **Tetthet og/eller relativ tetthet**	
· **Tetthet ved 20 °C:**	1,42 g/cm³
· **Relativ tetthet:**	Ikke bestemt.
· **Damptetthet:**	Ikke bestemt.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2025 *Version 4 (erstatter versjon 3)* *revidert den: 14.08.2025*

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(fortsatt fra side 5)

· **Partikkelegenskaper**	SiO2: Partikkel struktur i diameter= 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-basert) Agglomerat diameter= 5 - 50 mm (laserdiffraksjon tørr modul, d50, volume basert) 68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: set including amorphous nanoforms; surface-treated nanoforms; Spheroidal; amorphous forms; amorphous nanoform
· **9.2 Andre opplysninger**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	Pastalignende
· **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**	
· **Antennelsestemperatur:**	Produktet er ikke selvantennelig.
· **Eksplosive egenskaper:**	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· **Løsningsmiddelandel:**	
· **VOC (EU)**	0,0 g/l
· **Tilstandsendring**	
· **Fordampingshastighet**	Ikke bestemt.
· **Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser**	
· **Eksplosive varer**	bortfaller
· **Brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Aerosoler**	bortfaller
· **Oksiderende gasser**	bortfaller
· **Gasser under trykk**	bortfaller
· **Brannfarlige væsker**	bortfaller
· **Brannfarlige faste stoffer**	bortfaller
· **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Pyrofore væsker**	bortfaller
· **Pyrofore faste stoffer**	bortfaller
· **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Oksiderende væsker**	bortfaller
· **Oksiderende faste stoffer**	bortfaller
· **Organiske peroksider**	bortfaller
· **Etsende for metaller**	bortfaller
· **Desensibiliserte eksplosive varer**	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.2 Kjemisk stabilitet**
· **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
· **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2025 Version 4 (erstatter versjon 3) revidert den: 14.08.2025

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(fortsatt fra side 6)

· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen kjente farlige dekomponeringsprodukter.

*

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

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

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**		
72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
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** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Reproduksjonstoksisitet** Kan skade forplantningsevnen.
· **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
· **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, mutagene og reproduksjonsskadelige virkninger)**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Toksisitet**

· **Akvatisk toksisitet:**	
72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat	
EC50/48h (statisk)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
· **12.7 Andre skadevirkninger**
· **Ytterligere økologiske informasjoner:**
· **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 3 (tysk regulering) (Selvklassifisering): ekstremt farlig for vann
Ikke la produktet nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem, selv ikke i små mengder.

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2025 Version 4 (erstatter versjon 3) revidert den: 14.08.2025

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(fortsatt fra side 7)

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

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

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

*

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN3082
· **14.2 FN-forsendelsesnavn**	
· **ADR**	3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat, 6-tert-butyl-2,4-xylenol)
· **IMDG**	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol), MARINE POLLUTANT
· **IATA**	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol)
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR**	

· **Klasse**	9 (M6) Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
· **Fareseddel**	9
· **IMDG, IATA**	

· **Class**	9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
· **Label**	9
· **14.4 Emballasjegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	III
· **14.5 Miljøfarer:**	
· **Marine pollutant:**	Nei Symbol (fisk og treet)
· **Spesiell merking (ADR):**	Symbol (fisk og treet)
· **Spesiell merking (IATA):**	Symbol (fisk og treet)
· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**	Advarsel: Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2025 Version 4 (erstatter versjon 3) revidert den: 14.08.2025

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(fortsatt fra side 8)

· **Farenummer (Kemler-tall):**	90
· **EMS-nummer:**	F-A,S-F
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **Transport/ytterligere informasjoner:**	
· **ADR**	
· **Begrenset mengde (LQ)**	5L
· **Unntatte mengder (EQ)**	Kode: E1 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml
· **Transportkategori**	3
· **Tunnel restriksjonskode**	(-)
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	5L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· **UN "Model Regulation":**	UN 3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (7,7,9(ELLER 7,9,9)-TRIMETYL-4,13-DIOKSO-3,14-DIOKSA-5,12-DIAZAHEKSADEKAN-1,16-DIYL BISMETAKRYLAT, 6-TERT-BUTYL-2,4-XYLENOL), 9, III

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
· **Seveso category** E2
· **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå** 200 t
· **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå** 500 t
· **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

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

ingen av innholdsstoffene er listet opp

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

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**

· **Stoffer som gir stor grunn til bekymring iflg. REACH, artikkel 57**

75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid

(fortsatt på side 10)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2025 Version 4 (erstatter versjon 3) revidert den: 14.08.2025

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(fortsatt fra side 9)

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

Avsnitt 16: Andre opplysninger

· **Relevante setninger**
H302 Farlig ved svelging.
H310 Dødelig ved hudkontakt.
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.
EUH066 Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.
· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Utregningsmetode

· **Avdeling som utsteder datablad:** Regulatory affairs
· **Kontaktperson:** msds@gc.dental
· **Dato for forrige versjon:** 28.11.2023
· **Versjonsnummer for forrige versjon:** 3
· **Forkortelser og akronymer:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
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
SVHC: Substances of Very High Concern
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 Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
Repr. 1B: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 1B
Repr. 1B: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 1B
STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2
Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 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

(fortsatt på side 11)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2025 *Version 4 (erstatter versjon 3)* *revidert den: 14.08.2025*

Handelsnavn: GC_Ortho_Connect_Flow

(fortsatt fra side 10)

nøyaktig eller fullstendig, og følgelig fraskriver vi oss alt ansvar i forbindelse med bruken av denne informasjonen eller produktene den henviser til. Kjøper/bruker påtar seg alle slike risikoer. Informasjonen i dette dokumentet kan dessuten endres uten foregående varsel. For å unngå all tvil er det imidlertid ingenting i dette dokumentet som utelukker eller begrenser vårt ansvar for død eller personskade som følge av vår uaktsomhet eller for bedragersk feilaktig fremstilling.