

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.06.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 30.06.2025

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
 - **Handelsnamn:** *G-CEM Try-In Paste*
- **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 säkerhetsdatabladet**
- **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** *Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.*
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** *Utgår*
- **Undantag**

Produkten, som regleras som en invasiv medicinteknisk produkt av förordning (EU) 2017/745, är undantagen från märkningskraven för ämnen och blandningar (enligt artikel 1.5).
- **Faropiktogram** *Utgår*
- **Signalord** *Utgår*
- **Faroangivelser** *Utgår*
- **Ytterligare uppgifter:**

Innehåller 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat. Kan orsaka en allergisk reaktion.
Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** *Ej användbar.*
- **vPvB:** *Ej användbar.*

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.06.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 30.06.2025

Handelsnamn: G-CEM_Try-In_Paste

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· 3.2 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: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexnummer: 022-006-00-2	titandioxid Carc. 2, H351 ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	0,5-<1%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexnummer: 607-767-00-6	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%

· 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: 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: Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· Vid kontakt med ögonen:

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, 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, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

· Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl: Vatten med full stråle

· 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.

· 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.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.06.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 30.06.2025

Handelsnamn: G-CEM_Try-In_Paste

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Obehöriga skall föras i säkerhet.
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 Skyddsåtgärder för säker hantering** Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **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

- **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)
-----------	-----------------	----------------------------

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· 8.2 Begränsning av exponeringen

- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:** Skyddshandskar

(Fortsättning på sida 4)

SE

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.06.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 30.06.2025

Handelsnamn: G-CEM_Try-In_Paste

(Fortsättning från sida 3)

- **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 penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**

- **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

- **Färg:**

Gul

- **Lukt:**

Alkoholaktig

- **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

- **Smältpunkt/frys punkt:**

Ej bestämd.

- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

290 °C

- **Brandfarlighet**

Ej användbar.

- **Nedre och övre explosionsgräns**

- **Nedre:**

0,9 Vol %

- **Övre:**

0,0 Vol %

- **Flampunkt:**

160 °C

- **Självantändningstemperatur:**

Ej bestämd.

- **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

- **pH-värde:**

Ej bestämd.

- **Viskositet:**

- **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

- **Dynamisk:**

Ej bestämd.

- **Löslighet**

- **Vatten:**

Olöslig.

- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

- **Ångtryck:**

Ej bestämd.

- **Densitet och/eller relativ densitet**

- **Densitet vid 20 °C:**

1,3 g/cm³

- **Relativ densitet**

Ej bestämd.

- **Ångdensitet**

Ej bestämd.

- **Partikelegenskaper**

SiO₂: Diameter partikelstruktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, number-based)

Diameter agglomerat = 5 - 50 mm (laserdiffraktion torr modul, d50, volymbaserad)

Al₂O₃: Diameter partikelstruktur = 2 - 100 nm (d50, sifferbaserat)

- **9.2 Annan information**

- **Utseende:**

- **Form:**

Trögflytande

- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**

- **Tändtemperatur:**

Produkten är ej självantändande.

- **Explosiva egenskaper:**

Produkten är ej explosiv.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.06.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 30.06.2025

Handelsnamn: G-CEM_Try-In_Paste

(Fortsättning från sida 4)

- **Lösningsmedelhalt:**
- **Organiska lösningsmedel:** 90,0 %
- **VOC (EG)** 0,0 g/l
- **Tillståndsäändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgåår
- **Brandfarliga gaser** Utgåår
- **Aerosoler** Utgåår
- **Oxiderande gaser** Utgåår
- **Gaser under tryck** Utgåår
- **Brandfarliga vätskor** Utgåår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgåår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgåår
- **Pyrofora vätskor** Utgåår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgåår
- **Självpupphettande ämnen och blandningar** Utgåår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgåår
- **Oxiderande vätskor** Utgåår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgåår
- **Organiska peroxider** Utgåår
- **Korrosivt för metaller** Utgåår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgåår

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 Risker 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 faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **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)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

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)
------	------	--------------------------------------

- **Primär retningsseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.06.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 30.06.2025

Handelsnamn: G-CEM_Try-In_Paste

(Fortsättning från sida 5)

- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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.
- **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.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· **Akvatisk toxicitet:**

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.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.06.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 30.06.2025

Handelsnamn: G-CEM_Try-In_Paste

(Fortsättning från sida 6)

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror:
· Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · 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.
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Inga beståndsdelar är listade.
- **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.

SE

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.06.2025

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 30.06.2025

Handelsnamn: G-CEM_Try-In_Paste

(Fortsättning från sida 7)

AVSNITT 16: Annan information· **Relevanta fraser**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H351 Misstänks kunna orsaka cancer.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**· **Område som utfärdar datablad:** Regulatory affairs· **Tilltalspartner:** msds@gc.dental· **Datum för föregående version:** 05.02.2024· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 2· **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

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Carc. 2: Cancerogenitet – Kategori 2

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

· **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."