

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

datum van de druk: 11.10.2014

Version 1

Herziening van: 27.09.2014

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

#### · 1.1 Productidentificatie

· **Handelsnaam:** GC Gradia Direct Flo

· **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@gceurope.com](mailto:msds@gceurope.com)

· **Inlichtingengevende sector:** Regulatory affairs

· **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**

(0031) 030/2748888 : Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum

In geval van nood, kunt u <http://www.who.int/ipcs/poisons/centre/directory/euro/en/index.html> gebruiken om meer informatie te vinden over het antigifcentrum.

### 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.

Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

#### · 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.

#### · **Gevarenpictogrammen**



GHS07

· **Signaalwoord** Waarschuwing

· **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**

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

2,2'-ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat

· **Gevaaraanduidingen**

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

· **Voorzorgsmaatregelen**

P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

(Vervolg op blz. 2)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2014

Version 1

Herziening van: 27.09.2014

**Handelsnaam: GC Gradia Direct Flo**

(Vervolg van blz. 1)

- P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.  
 P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.  
 P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.  
 P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.  
 P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

- **Aanvullende gegevens:**

Het mengsel bestaat voor 9 procent uit een of meer bestanddelen waarvan de toxiciteit niet bekend is.  
 bevat 9 % 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: 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 ----- Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat ----- Skin Sens. 1, H317	5-10%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xyleneol ----- Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	< 0,5%

### 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; bij klachten arts ontbieden.  
 Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

- **Na huidcontact:**

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.  
 Deskundige medische behandeling inschakelen.

- **Na oogcontact:**

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een 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**

(Vervolg op blz. 3)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2014

Version 1

Herziening van: 27.09.2014

Handelsnaam: GC Gradia Direct Flo

(Vervolg van blz. 2)

- **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:**  
CO<sub>2</sub>, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.  
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**  
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.
- **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, beschermde uitrusting en noodprocedures**  
Personen in veiligheid brengen.  
Stofvorming vermijden.  
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.  
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**  
Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.  
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.  
Niet in de ondergrond/bodem laten terecht komen.  
Bij indringen in de bodem is de bevoegde instantie te waarschuwen.
- **6.3 Insluifings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**  
Mechanisch opnemen.  
Stofvorming vermijden.  
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**  
Stofvorming vermijden.  
Stofvorming die niet kan worden vermeden, moet regelmatig worden weggehaald.  
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Stof kan samen met lucht een ontplofbaar mengsel vormen.
- **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.

(Vervolg op blz. 4)

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

datum van de druk: 11.10.2014

Version 1

Herziening van: 27.09.2014

Handelsnaam: GC Gradia Direct Flo

(Vervolg van blz. 3)

- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Verwijderd houden van eet- end 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

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

· <b>DNEL's</b>		
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Inhalatief	DNEL inhalation	0,14 mg/m <sup>3</sup> (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.  
Stof/rook/nevel niet inademen.  
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 aanbevolen.
- **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

NL

(Vervolg op blz. 5)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2014

Version 1

Herziening van: 27.09.2014

Handelsnaam: GC Gradia Direct Flo

(Vervolg van blz. 4)

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### · 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

##### · Algemene gegevens

##### · Voorkomen:

Vorm:	Pasteus
Kleur:	Diverse
Reuk:	Karakteristiek
Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.

· pH-waarde: Niet bruikbaar.

##### · Toestandsverandering

Smeltpunt/smeltbereik:	Niet bepaald.
Kookpunt/kookpuntbereik:	Niet bepaald.

· Vlampunt: Niet bruikbaar.

· Ontvlambaarheid (vast, gasvormig): Niet bepaald.

· Ontstekingstemperatuur: Niet bepaald.

· Ontbindingstemperatuur: Niet bepaald.

· Zelfonsteking: Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

· Ontploffingsgevaar: Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

##### · Ontploffingsgrenzen:

Onderste:	Niet bepaald.
Bovenste:	Niet bepaald.

· Dampspanning: Niet bruikbaar.

Dichtheid: Niet bepaald.

· Relatieve dichtheid: Niet bepaald.

· Dampdichtheid: Niet bruikbaar.

· Verdampingsnelheid: Niet bruikbaar.

##### · Oplosbaarheid in/mengbaarheid met

Water: Niet oplosbaar.

· Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water): Niet bepaald.

##### · Viscositeit

Dynamisch: Niet bruikbaar.

Kinematisch: Niet bruikbaar.

· 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.

(Vervolg op blz. 6)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2014

Version 1

Herziening van: 27.09.2014

Handelsnaam: GC Gradia Direct Flo

(Vervolg van blz. 5)

- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**

- **Acute toxiciteit:**

- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

#### 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:**

- **op de huid:** Geen prikkelend effect.
- **aan het oog:** Geen prikkelend effect.
- **Overgevoeligheid:** Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.
- **Toxiciteit bij herhaalde toediening** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**

- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **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.

- **Verdere ecologische informatie:**

- **Algemene informatie:**

Waterbezwaarlijkheid (NL) 11: Weinig schadelijk voor water levende organismen.

Gevaar voor water klasse 3 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water groot

Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.

Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.

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

- **PBT:** Niet bruikbaar.

- **zPzB:** Niet bruikbaar.

- **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.

- **Europese afvalcatalogus**

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (exclusief keuken- en restaurantafval dat niet rechtstreeks van de gezondheidszorg afkomstig is)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

(Vervolg op blz. 7)



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

datum van de druk: 11.10.2014

Version 1

Herziening van: 27.09.2014

Handelsnaam: GC Gradia Direct Flo

(Vervolg van blz. 6)

- Niet gereinigde verpakkingen:
- Aanbeveling: Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer   |                 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   | vervalt         |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN            |                 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   | vervalt         |
| · 14.3 Transportgevarenklasse(n)   |                 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   |                 |
| · klasse   | vervalt         |
| · 14.4 Verpakkingsgroep:   |                 |
| · ADR, IMDG, IATA  | vervalt         |
| · 14.5 Milieugevaren:  |                 |
| · Marine pollutant:  | Neen            |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker                                   | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation":   | -               |

### 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  
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- 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.
- 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.

(Vervolg op blz. 8)

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

datum van de druk: 11.10.2014

Version 1

Herziening van: 27.09.2014

**Handelsnaam: GC Gradia Direct Flo**

(Vervolg van blz. 7)

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

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

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

· **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 européen sur le transport 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 Harmonized 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT RE 2: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 2

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2

· **Bronnen**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem ([www.echemportal.org](http://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.”