

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020



Version 1

Revision: 27.07.2020

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler 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:**
Gifflinjen
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.
- Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp.
- Skin Corr. 1 H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
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**
-  
- GHS02 GHS05
- **Signalord** Fare
- **Faresætninger**
H226 Brandfarlig væske og damp.
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsat fra side 1)

Sikkerhedssætninger

- P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.
Rygning forbudt.
- P260 Indånd ikke pulver eller tåge.
- P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
- P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
- P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
- P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
- P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
- P405 Opbevares under lås.
- P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Indeksnummer: 603-002-00-5	ethanol Flam. Liq. 2, H225	25-<50%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Hydroxy-1,3 dimethacryloxypropan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 85590-00-7	methacryloyloxydecyl dihydrogenfosfat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	1-<2,5%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenviisninger 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 tilskadedkomne 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.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsat fra side 2)

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.

Tilkald straks 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**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **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, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.

Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

· **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.

· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Ved ophedning 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.

· **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.

Hold antændelige kilder borte.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**

Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.

I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.

Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.

I tilfælde af indtrængen i jordbunden skal de pågældende myndigheder underrettes.

· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Brug neutraliseringsmiddel.

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.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsat fra side 3)

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:**
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
Træf forholdsregler mod elektrostatisk opladning.
Må ikke sprøjtes mod ild eller på glødende genstande.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
Opbevares køligt.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

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

· 8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

64-17-5 ethanol	
GV	Langtidsværdi: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm

- **DNEL-værdier**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalation	DNEL inhalation	3,5 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.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsat fra side 4)

· **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: Væske
Farve: Ifølge produktbetegnelsen

· **Lugt:** Alkoholagtig

· **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi ved 20 °C:** 1,5

· **Tilstandsændring**

Smeltepunkt/frysepunkt: Ikke bestemt.

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** 30 °C

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

· **Antændelsepunkt:** Ikke bestemt.

· **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 ved 20 °C:** 0,98 g/cm³

· **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.

· **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.

· **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsat fra side 5)

· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Fuldt blandbar.
· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
· Opløsningsmiddelindhold:	
Organiske opløsningsmidler:	31,0 %
Vand	30,0 %
VOC (EU)	430,3 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:**

64-17-5 ethanol

Oral	LD50	7.060 mg/kg (rat (f+m))
Inhalation	LC50/4 h	20.000 mg/l (rat (f+m))

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

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

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsat fra side 6)

- **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)

- **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.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.
skadelig for vandorganismer
Udskylning af større mængder i kloaksystemet eller i vandløb kan medføre en nedsat pH-værdi. En lav pH-værdi er skadelig for vandorganismer. I anvendelseskoncentrationens fortyndelse øges pH-værdien kraftigt, så det spildevand, der skylles ud i kloaksystemet efter brug af produktet kun har en svag vandskadelig virkning.
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
- **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.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

DK

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020



Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsat fra side 7)

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer · ADR, IMDG, IATA	UN1993
· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR · IMDG, IATA	1993 BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S. (ETHANOL SOLUTION) FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL SOLUTION)
· 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR	
	
· klasse · Faremærkat	3 (F1) Brandfarlige væsker 3
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	3 Brandfarlige væsker 3
· 14.4 Emballagegruppe · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer: · Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren · Farenummer (Kemler-tal): · EMS-nummer: · Stowage Category	Advarsel: Brandfarlige væsker 30 F-E, S-E A
· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR · Begrænsede mængder (LQ) · Undtagne mængder (EQ)	5L Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml
· Transportkategori · Tunnelrestriktionskode	3 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ)	5L

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsat fra side 8)

· 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 1993 BRANDFARLIG VÆSKE, N.O.S. (ETHANOL SOLUTION), 3, III

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.
- **Seveso-bestemmelser P5c BRANDFARLIGE VÆSKER**
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 5.000 t**
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 50.000 t**
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

- **Risikoangivelser**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
H410 Meget giftig med langvarige 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 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 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
Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2
Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3
Skin Corr. 1: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

(Fortsættes på side 10)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsat fra side 9)

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

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 fordrejning.

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020


Version 1

Revision: 27.07.2020

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste A**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler 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:**
Gifflinjen
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.
- Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
- 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**
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:**
7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylat
- **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsat fra side 1)

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 Tilmudset 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.

- **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: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Hydroxy-1,3 dimethacryloxypropan ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
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	10-<25%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titandioxid stof med en EF-grænseværdi for erhvervmæssig eksponering	0,5-<1%
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%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksnummer: 015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxid ----- Repr. 2, H361f	0,1-<0,2%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenviisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- **Generelle anvisninger:**

Tøj, der er forurennet 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 tilskadedkomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsat fra side 2)

- **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, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning 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.
- **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 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsat fra side 3)

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:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
- **Henvisninger vedrørende 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

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

· 8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

13463-67-7 titandioxid

GV	Langtidsværdi: 6 mg/m ³
	K, som Ti

· DNEL-værdier

13463-67-7 titandioxid

Inhalation	DNEL inhalation	10 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.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsat fra side 4)

- **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:** Esteragtig

· **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi ved 20 °C:** 6,5

· Tilstandsændring

Smeltepunkt/frysepunkt: Ikke bestemt.

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** 93 °C

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

· **Antændelsepunkt:** Ikke bestemt.

· **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 ved 20 °C:** 1,9 g/cm³

· **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

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsat fra side 5)

· 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:**

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

13463-67-7 titandioxid

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
------	------	---------------------------------

Inhalation	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
------------	----------	-----------------------

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 irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/irritation**
Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Toksicitet ved gentagne 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.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsat fra side 6)

- **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:

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.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
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:**
- **Marine pollutant:** Nej
- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.
- **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsat fra side 7)

· **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**
- **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.
 - H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 - H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
 - H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.
 - H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
 - H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode
- **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs
- **Kontaktperson:** msds@gc.dental
- **Forkortelser og akronymer:**
 - 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 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 - oral – Kategori 4
 - Acute Tox. 2: Akut toksicitet - gennem huden – Kategori 2
 - Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
 - Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
 - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 - Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
 - Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2
 - STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
 - STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2
 - Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2
 - Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

(Fortsættes på side 9)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsat fra side 8)

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 fordrejning.

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020


Version 1

Revision: 27.07.2020


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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste B**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler 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:**
Gifflinjen
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.
 - Skin Corr. 1 H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
 - Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
 - Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 - Aquatic Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
 - **2.2 Mærkningselementer**
 - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
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**
- 

GHS05



GHS07



GHS09
- **Signalord** Fare
 - **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylat
 - **Faresætninger**
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsat fra side 1)

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· Sikkerhedssætninger

P260 Indånd ikke pulver eller tåge.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.

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

P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

P362+P364 Alt tilmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

P405 Opbevares under lås.

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

· 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: 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	25-<50%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Hydroxy-1,3 dimethacryloxypropan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 85590-00-7	methacryloyloxydecyl dihydrogenfosfat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7 Indeksnummer: 617-002-00-8	α,α -dimethylbenzylhydroperoxid Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	0,5-<1%
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	$\geq 0,2$ -<0,25%

· **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.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsat fra side 2)

- **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.
Tilkald straks 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, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning 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.
- **Yderligere oplysninger**
Brandrester og forurenset 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.
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.
I tilfælde af indtrængen i jordbunden skal de pågældende myndigheder underrettes.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Brug neutraliseringsmiddel.
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.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsat fra side 3)

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:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

· **DNEL-værdier**

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.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsat fra side 4)

· 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: Hvid

· Lugt: Esteragtig

· Lugttærskel: Ikke bestemt.

· pH-værdi ved 20 °C: 1,5

· Tilstandsændring
Smeltepunkt/frysepunkt: Ikke bestemt.

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: Ikke bestemt.

· Flammepunkt: 93 °C

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

· Antændelsepunkt: Ikke bestemt.

· Dekomponeringstemperatur: Ikke bestemt.

· Selvantændelsestemperatur: Produktet er ikke selvantændeligt.

· Eksplosive egenskaber: Produktet er ikke eksplosivt.

· Eksplosionsgrænser:
Nedre: Ikke bestemt.

Øvre: Ikke bestemt.

· Damptryk: Ikke bestemt.

· Densitet ved 20 °C: 1,5 g/cm³
· Relativ massefylde: Ikke bestemt.

· Dampmassefylde: Ikke bestemt.

· Fordampningshastighed Ikke bestemt.

· Opløselighed i/blandbarhed med vand:

Fuldt blandbar.

· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand: Ikke bestemt.

· Viskositet:
dynamisk: Ikke bestemt.

kinematisk: Ikke bestemt.

· Opløsningsmiddelindhold:
VOC (EU) 0,0 g/l

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: **G-CEM ONE - Paste B**

(Fortsat fra side 5)

· **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:**

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

80-15-9 α,α -dimethylbenzylhydroperoxid

Oral	LD50	382 mg/kg (rat (f+m))
------	------	-----------------------

Dermal	LD50	500 mg/kg (rat (f+m))
--------	------	-----------------------

Inhalation	LC50/4 h	220 mg/l (rat (f+m))
------------	----------	----------------------

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 irriteringsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **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.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsat fra side 6)

- **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:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadecane-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.

- **Yderligere økologiske oplysninger:**

- **Generelle anvisninger:**

Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.

Udskylning af større mængder i kloaksystemet eller i vandløb kan medføre en nedsat pH-værdi. En lav pH-værdi er skadelig for vandorganismer. I anvendelseskoncentrationens fortyndelse øges pH-værdien kraftigt, så det spildevand, der skylles ud i kloaksystemet efter brug af produktet kun har en svag vandskadelig virkning.

Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.

- **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.

- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer**

- **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

- **ADR**

3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadecane-1,16-diyl bismethacrylat)

- **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), α,α -dimethylbenzyl hydroperoxide), MARINE POLLUTANT

- **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA))

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsat fra side 7)

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR



· klasse 9 (M6) Forskellige farlige stoffer og genstande
· Faremærkat 9

· IMDG, IATA



· Class 9 Forskellige farlige stoffer og genstande
· Label 9

· 14.4 Emballagegruppe

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Miljøfarer:

· Marine pollutant: Nej
Symbol (fisk og træ)
· Særlige mærkningsbe (ADR): Symbol (fisk og træ)
· Særlige mærkningsbe (IATA): Symbol (fisk og træ)

· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande

· Farenummer (Kemler-tal): 90

· EMS-nummer: F-A,S-F

· Stowage Category A

· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden Ikke relevant.

· Transport/yderligere oplysninger:

· ADR

· Begrænsede mængder (LQ) 5L
· Undtagne mængder (EQ) Kode: E1
Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml
Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml
· Transportkategori 3
· Tunnelrestriktionskode -

· 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

(Fortsættes på side 9)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsat fra side 8)

- **UN "Model Regulation":** UN 3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (7,7,9(ELLER 7,9,9)-TRIMETHYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZAHEXADECANE-1,16-DIYL BISMETHACRYLAT), 9, III

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.
- **Seveso-bestemmelser E2** Farlig for vandmiljøet
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 200 t
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 500 t
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

- **Risikoangivelser**
 H242 Brandfare ved opvarmning.
 H302 Farlig ved indtagelse.
 H310 Livsfarlig ved hudkontakt.
 H312 Farlig ved hudkontakt.
 H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
 H315 Forårsager hudirritation.
 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 H331 Giftig ved indånding.
 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
 H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode
- **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs
- **Kontaktperson:** msds@gc.dental
- **Forkortelser og akronymer:**
 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 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
 Org. Perox. E: Organiske peroxider – Type E/F
 Acute Tox. 4: Akut toksicitet - oral – Kategori 4

(Fortsættes på side 10)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.07.2020

Version 1

Revision: 27.07.2020

Handelsnavn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsat fra side 9)

Acute Tox. 2: Akut toksicitet - gennem huden – Kategori 2
 Acute Tox. 3: Akut toksicitet - indånding – Kategori 3
 Skin Corr. 1: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1
 Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B
 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
 STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
 STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2
 Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

· **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 fordrejning.

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.07.2021

Version 1

Revision: 30.07.2021

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** GC Initial LiSi Block
- **CAS-nummer:**
66402-68-4
- **EC-nummer:**
266-340-9
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Anvendelsessektor**
SU22 Faglige anvendelser: Det offentlige område (administration, uddannelse, forlystelser, tjenesteydelser, håndværkere)
- **Produktkategori PC0** Andet
- **Proceskategori**
PROC24 (Mekanisk) højenergiopbehandling af stoffer, som er bundet i/på materialer og/eller artikler
- **Miljøledningskategori ERC12a** Forarbejdning af artikler på industri anlæg med lav frigivelse
- **Produktkategori AC4** Sten, puds, cement, glas og keramiske artikler
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler til dental teknik
- **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:**
Gifflinjen
082 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Denne substans er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **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** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 2)

-DK-

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.07.2021

Version 1

Revision: 30.07.2021

Handelsnavn: GC Initial LiSi Block

(Fortsat fra side 1)

· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.1 Kemisk betegnelse: Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**
66402-68-4 Ceramic material
- **Identifikationsnummer (-numre)**
- **EC-nummer:** 266-340-9

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indånding:** Bring den tilskadede ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.
- **Efter hudkontakt:** Vaskes omgående af med vand.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning 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.
- **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.

(Fortsættes på side 3)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.07.2021

Version 1

Revision: 30.07.2021

Handelsnavn: GC Initial LiSi Block

(Fortsat fra side 2)

- **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:**
Opsamles mekanisk.
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**
Undgå støvdannelse.
Støvdannelser, som ikke kan undgås skal jævnlige fjernes.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Støv kan danne en eksplosiv blanding sammen med luft.
- **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

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:** Ikke relevant.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Tekniske kontroller** Vær sikker på at ekstraktionsenheden på fræseværket fungerer.
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
Indånd ikke støv/røg/tåge.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **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.
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.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.07.2021

Version 1

Revision: 30.07.2021

Handelsnavn: GC Initial LiSi Block

(Fortsat fra side 3)

· **Øjenbeskyttelse:** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Udseende:

· Form:	Fast masse
· Farve:	Ifølge produktbetegnelsen
· Lugt:	Lugtfri
· Lugtterskel:	Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke relevant.

· Tilstandsændring

· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
· Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke relevant.

· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Stoffet er ikke antændeligt.

· **Antændelsepunkt:** Ikke bestemt.

· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantændelsestemperatur:** Ikke bestemt.

· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.

· Eksplisionsgrænser:

· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.

· **Damptryk:** Ikke relevant.

· Densitet ved 20 °C:	2,5 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.

· **Opløselighed i/blandbarhed med vand:** Uopløselig.

· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:** Ikke bestemt.

· Viskositet:

· dynamisk:	Ikke relevant.
· kinematisk:	Ikke relevant.

· **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.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.07.2021

Version 1

Revision: 30.07.2021

Handelsnavn: GC Initial LiSi Block

(Fortsat fra side 4)

- **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:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
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.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.07.2021

Version 1

Revision: 30.07.2021

Handelsnavn: GC Initial LiSi Block

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 13: Bortskaffelse

· 13.1 Metoder til affaldsbehandling

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Kontaktér producenten eller genbrugsstationer vedrørende genbrug.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 04	Affald, hvis indsamling og bortskaffelse ikke er underkastet særlige krav af hensyn til smittefare (f.eks. forbindinger, gipsbandager, linned, engangsbeklædning, bleer)

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Ikke relevant
· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	
· ADR, ADN, 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:	
· Marine pollutant:	Nej
· 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

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

PUNKT 16: Andre oplysninger

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

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.07.2021

Version 1

Revision: 30.07.2021

Handelsnavn: GC Initial LiSi Block

(Fortsat fra side 6)

· **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Forkortelser og akronymer:**

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 Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **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 fordrejning.