

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** GRADIA PLUS OPAQUE
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Hilfsmittel für Dentaltechnik
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Auskunftgebender Bereich:** Regulatory affairs
- **1.4 Notrufnummer:** Vergiftungsinformationszentrale: +43 1 40 400 2222

* **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
 - Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 - Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 - Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Ausnahmen**
Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Ytterbiumtrifluorid
7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat
2,2'-Ethylenedioxydiethyldimethacrylat
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

(Fortsetzung auf Seite 2)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsetzung von Seite 1)

Gefahrenhinweise

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

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

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280 Schutzhandschuhe tragen.

P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

P330 Mund ausspülen.

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

2.3 Sonstige Gefahren**Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****PBT:** Nicht anwendbar.**vPvB:** Nicht anwendbar.**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****3.2 Gemische****Beschreibung:**

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

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexnummer: 607-767-00-6	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexnummer: 607-768-00-1	2,2'-Ethylenedioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbiumtrifluorid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	10-<25%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexnummer: 022-006-00-2	Titandioxid Carc. 2, H351 Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Eisen(III)-oxid Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	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	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexnummer: 015-203-00-X	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,2-<0,3%

SVHC

75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid
------------	--

(Fortsetzung auf Seite 3)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsetzung von Seite 2)

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:**

*Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.*

· **Nach Einatmen:**

*Frischluftzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Keine Mund-zu-Mund oder Mund-zu-Nasen Beatmung.
Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.*

· **Nach Hautkontakt:**

*Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Ärztlicher Behandlung zuführen.*

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **Nach Augenkontakt:**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **Nach Verschlucken:**

*Kein Erbrechen herbeiführen, sofort Arzthilfe zuziehen.
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.*

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

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

*

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**

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

· **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser

· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

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

· **Weitere Angaben**

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

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Personen in Sicherheit bringen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Persönliche Schutzkleidung tragen.

· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**

Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.

Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsetzung von Seite 3)

- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

*

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

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

*

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**

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

13463-67-7 Titandioxid

MAK	Kurzzeitwert: 10 A mg/m ³ Langzeitwert: 5 A mg/m ³ (Alveolarstaub)
-----	--

1309-37-1 Eisen(III)-oxid

MAK	Kurzzeitwert: 20 E 10 A mg/m ³ Langzeitwert: 10 E 5 A mg/m ³
-----	---

- **DNEL-Werte**

13463-67-7 Titandioxid

Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-----------	-----------------	----------------------------

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

Inhalativ	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
-----------	-----------------	------------------------------

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

- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

(Fortsetzung auf Seite 5)

AT

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsetzung von Seite 4)

- Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.*
- Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.*
- Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.*
- **Atemschutz:** Atemschutz empfehlenswert.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe

· **Handschuhmaterial**

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

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille

* ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· Allgemeine Angaben	
· Aggregatzustand	Flüssig
· Farbe	Gemäß Produktbezeichnung
· Geruch:	Geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	283 °C
· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	>150 °C
· Zündtemperatur	Nicht bestimmt.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	2 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsetzung von Seite 5)

· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Partikeleigenschaften	<i>SiO₂: Durchmesser der Partikelstruktur = 2,5 - 50 nm (TEM, d₅₀, zahlenbasiert)</i> <i>Durchmesser Agglomerat = 5 - 50 mm (Laserbeugung Trockenmodul, d₅₀, volumenbasiert)</i>
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Pastös
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	<i>Product does not present an explosion hazard.</i>
· Lösemittelgehalt:	
· VOC (EU)	0,0 g/l
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

(Fortsetzung auf Seite 7)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsetzung von Seite 6)

- **10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

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

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

13463-67-7 Titandioxid

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

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

1309-37-1 Eisen(III)-oxid

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
------	------	--------------------------

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

Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
------	------	----------------------------------

Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
--------	------	--------------------------------

- **Primäre Reizwirkung:**

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**

- **Toxizität bei wiederholter Aufnahme** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgenverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

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

Liste II

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

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

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

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

- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 8)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsetzung von Seite 7)

· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.

· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt

· **Klasse** entfällt

· **14.4 Verpackungsgruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **14.5 Umweltgefahren:**

· **Marine pollutant:** Nein

· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar.

· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 9)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsetzung von Seite 8)

- UN "Model Regulation": entfällt

ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
 - Richtlinie 2012/18/EU
 - Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
 - VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3
 - Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II
 - Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
 - VERORDNUNG (EU) 2019/1148
 - Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)
 - Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
 - Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE
 - Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
 - Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe
 - Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
 - Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern
 - Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
 - VERORDNUNG (EU) 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen
 - Klassifizierung nach VbF: entfällt
 - Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen
 - Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57
 - 75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid
- 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

· Relevante Sätze

- H301 Giffig bei Verschlucken.
- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.
- H311 Giffig bei Hautkontakt.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H331 Giffig bei Einatmen.
- H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
- H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
- H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

(Fortsetzung auf Seite 10)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_OPAQUE

(Fortsetzung von Seite 9)

H411 Gifig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

• **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode**

• **Datenblatt ausstellender Bereich:** Technical Operations

• **Ansprechpartner:** msds@gc.dental

• **Datum der Vorgängerversion:** 25.07.2023

• **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 2

• **Abkürzungen und Akronyme:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

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

Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2

Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B

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

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

• **Quellen**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

• *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Diese Version ersetzt alle vorausgegangenen Versionen.

Haftungseinschränkung

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

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

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

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsname:

GRADIA PLUS PASTE HB & GRADIA PLUS GUM HB

Nanoform

· 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· Verwendung des Stoffes / des Gemisches Hilfsmittel für Dentaltechnik

· 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

· Hersteller/Lieferant:

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

· Auskunftgebender Bereich: Regulatory affairs

· 1.4 Notrufnummer: Vergiftungsinformationszentrale: +43 1 40 400 2222

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

· Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· 2.2 Kennzeichnungselemente

· Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· Ausnahmen

Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.

· Gefahrenpiktogramme



GHS07

· Signalwort Achtung

· Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

2,2'-Ethylenedioxydiethyldimethacrylat

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Fortsetzung von Seite 1)

*(1-Methylethyliden)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylat
1,3,5-Triazan-2,4,6-Triamin, formaldehydhaltiges Polymer
2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol*

Gefahrenhinweise

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

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

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

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

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

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften

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

Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Beschreibung:

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

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 41637-38-1	Erzeugnisse der Esterifizierung von 4,4'-Isopropylidenediphenol, ethoxylierte und 2-Methylprop-2-Enolsäure. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexnummer: 607-768-00-1	2,2'-Ethylenedioxydiethylmethacrylat Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexnummer: 607-767-00-6	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-Methylethyliden)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylat Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Eisen(III)-oxid Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	0,5-<1%

(Fortsetzung auf Seite 3)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Fortsetzung von Seite 2)

CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazan-2,4,6-Triamin, formaldehydhaltiges Polymer Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexnummer: 022-006-00-2	Titandioxid Carc. 2, H351 Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexnummer: 022-006-00-2	Titandioxid Carc. 2, H351 Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt. Nanoform: Kategorie, die kristalline Nanoformen mit präziser Kristallstruktur enthält; nicht oberflächenbehandelte Nanoformen; Kugelähnlich; kristalline Formen; kristalline Nanoform.	0,5-<1%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Stoff, der endokrinschädigende Eigenschaften aufweist (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-Tert-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,2%

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:**

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **Nach Einatmen:**

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

Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.

· **Nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Ärztlicher Behandlung zuführen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **Nach Augenkontakt:**

Unverletztes Auge schützen.

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

· **Nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

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

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

AT

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Fortsetzung von Seite 3)

*

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** CO₂, Sand, Löschrüttelpulver. Kein Wasser verwenden.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
*Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- **Weitere Angaben**
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

*

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

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

AT

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Fortsetzung von Seite 4)

*** ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

· 8.1 Zu überwachende Parameter

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

1309-37-1 Eisen(III)-oxid

MAK	Kurzzeitwert: 20 E 10 A mg/m ³ Langzeitwert: 10 E 5 A mg/m ³
-----	---

13463-67-7 Titandioxid

MAK	Kurzzeitwert: 10 A mg/m ³ Langzeitwert: 5 A mg/m ³ (Alveolarstaub)
-----	--

13463-67-7 Titandioxid

MAK	Kurzzeitwert: 10 A mg/m ³ Langzeitwert: 5 A mg/m ³ (Alveolarstaub)
-----	--

· DNEL-Werte

13463-67-7 Titandioxid

Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-----------	-----------------	----------------------------

13463-67-7 Titandioxid

Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-----------	-----------------	----------------------------

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

Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalativ	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

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

Inhalativ	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
-----------	-----------------	------------------------------

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

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

· Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

· Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

· Atemschutz Atemschutz empfehlenswert.

· Handschutz



Schutzhandschuhe

· Handschuhmaterial

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

(Fortsetzung auf Seite 6)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Fortsetzung von Seite 5)

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· Augen-/Gesichtsschutz



Dichtschließende Schutzbrille

* ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften	
<p>· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften</p>	
· Allgemeine Angaben	
· Aggregatzustand	Flüssig
· Farbe	Gemäß Produktbezeichnung
· Geruch:	Geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	190 °C
· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	>150 °C
· Zündtemperatur	Nicht bestimmt.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	2 g/cm³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Partikeleigenschaften	<i>SiO₂: Durchmesser der Partikelstruktur = 2,5 - 50 nm (TEM, d₅₀, zahlenbasiert)</i> <i>Durchmesser Agglomerat = 5 - 50 mm (Laserbeugung Trockenmodul, d₅₀, volumenbasiert)</i> <i>TiO₂: Durchmesser Partikelstruktur = 72 nm (dynamische Lichtstreuung, d₅₀, zahlenbasiert)</i> <i>13463-67-7 Titandioxid: Kategorie, die kristalline Nanoformen mit präziser Kristallstruktur enthält; nicht oberflächenbehandelte Nanoformen; Kugelähnlich; kristalline Formen; kristalline Nanoform</i>

(Fortsetzung auf Seite 7)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Fortsetzung von Seite 6)

· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Pastös
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Product does not present an explosion hazard.
· Lösemittelgehalt:	
· VOC (EU)	0,0 g/l
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 8)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Fortsetzung von Seite 7)

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:		
72869-86-4 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1309-37-1 Eisen(III)-oxid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
13463-67-7 Titandioxid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
13463-67-7 Titandioxid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
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)
2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativ	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

Primäre Reizwirkung:

· Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Schwere Augenschädigung/-reizung Verursacht schwere Augenreizung.

· Sensibilisierung der Atemwege/Haut Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· Keimzellmutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Reproduktionstoxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Zusätzliche toxikologische Hinweise:

· Toxizität bei wiederholter Aufnahme Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· CMR-Wirkungen (krebszeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

· Endokrinschädliche Eigenschaften

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

Liste II

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

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

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

(Fortsetzung auf Seite 9)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Fortsetzung von Seite 8)

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

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

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 - **PBT:** Nicht anwendbar.
 - **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
 - Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
 - Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
 - schädlich für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

· **Ungereinigte Verpackungen:**

- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt
- **14.3 Transportgefahrenklassen**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasse** entfällt
- **14.4 Verpackungsgruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 10)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Fortsetzung von Seite 9)

· 14.5 Umweltgefahren:	
· Marine pollutant:	Nein
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	entfällt

ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- Richtlinie 2012/18/EU
- Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EU) 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen
- Klassifizierung nach VbF: entfällt
- 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

- Relevante Sätze
 - H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 - H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.
 - H315 Verursacht Hautreizungen.
 - H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 - H318 Verursacht schwere Augenschäden.
 - H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 - H331 Giftig bei Einatmen.
 - H335 Kann die Atemwege reizen.

(Fortsetzung auf Seite 11)

AT

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.07.2025

Version 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 10.07.2025

Handelsname: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(Fortsetzung von Seite 10)

H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

• **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode**

• **Datenblatt ausstellender Bereich: Technical Operations**

• **Ansprechpartner:** msds@gc.dental

• **Datum der Vorgängerversion:** 25.07.2023

• **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 2

• **Abkürzungen und Akronyme:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2

Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

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

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

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

Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2

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

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

Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4

• **Quellen**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

• *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Diese Version ersetzt alle vorausgegangenen Versionen.

Haftungseinschränkung

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