

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

Trykkdato: 22.07.2025

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 22.07.2025

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** GC Fuji ORTHO Liquid
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Hjelpemiddel for tannteknikk
- **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **Produsent/leverandør:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefonnummer:** Giftinformasjonssentralen: +47 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Unntakene**
Produktet, regulert som et invasivt medisinsk utstyr ved forskrift (EC) 2017/745, er unntatt fra merkingskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).
- **Farepiktogrammer**

GHS05 GHS07
- **Varselord Fare**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
2-hydroksyetylmetakrylat
Vinsyre
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat
- **Faresetninger**
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2025

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 22.07.2025

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(fortsett fra side 1)

*H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.***· Sikkerhetssetninger***P260 Ikke innånd støv eller tåke.**P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.**P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.**P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.**Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.**P321 Særlig behandling (se på etiketten).**P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.**P405 Oppbevares innelåst.**P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.***· 2.3 Andre farer****· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering****· PBT:** Ikke gjeldende.**· vPvB:** Ikke gjeldende.**Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler****· 3.2 Blandinger****· Beskrivelse:***Kun stoffer som er påbudt å nevnes i henhold til vedlegg II til forordning 1907/2006 står oppført. Informasjon om de andre stoffene som kan være tilstede fås ved forespørsel.***· Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Indeksnummer: 607-124-00-X	2-hydroksyetylmetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	25-<50%
CAS: 9003-01-4	polyakrylsyre Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	Vinsyre Eye Dam. 1, H318	5-<10%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Hydroksy-1,3 dimetakryloksypropan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indeksnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	5-<10%

· Ytterligere informasjon: Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.**Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak****· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak****· Generelle informasjon:***Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.**Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.***· Etter innånding:***Gi frisk luft. Om nødvendig, gi kunstig åndedrett. Hold pasienten varm. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.**Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.*

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2025

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 22.07.2025

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(fortsatt fra side 2)

- **Etter hudkontakt:**
Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.
Sørg for legebehandling.
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
- **Etter øyekontakt:**
Beskytt det øyet som ikke er skadet.
Skyl øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
Tilkall lege straks.
- **Etter svelging:**
Skyl munnen og drikk rikelig med vann.
Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

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

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Bring personer i sikkerhet.
Unngå berøring med øyne og hud.
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bruk nøytraliseringsmiddel.
Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
- **6.4 Henvielse til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2025

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 22.07.2025

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(fortsatt fra side 3)

Unngå aerosoldannelse.

Unngå berøring med øyne og hud.

· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Iverksett tiltak mot elektrostatiske opplading.· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**· **Lagring:**· **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.· **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Hold beholderne tett lukket.· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametere**· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:****868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat**AG Langtidsverdi: 11 mg/m³, 2 ppm

A

· **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.· **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.

Unngå berøring med øyne og hud.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fødevarer.

Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.

· **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.· **Håndvern**

Beskyttelseshansker

· **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjenner og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

· **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Øye-/ansiktsvern**

Tettsittende vernebrille

NO

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2025

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 22.07.2025

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(fortsett fra side 4)

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· Generell informasjon	
· Aggregattilstand	Flytende
· Farge	Lysegul
· Lukt	Uten lukt
· Luktterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke bestemt.
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	205 °C
· Antennelighet	Ikke relevant.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	97 °C
· Tenntemperatur	Ikke bestemt.
· Nedbrytningstemperatur	Ikke bestemt.
· pH ved 20 °C	1,9
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Uoppløselig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:	
· Form:	Væske
· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· Vann:	25,0 %
· VOC (EU)	0,0 g/l
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller

(fortsett på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2025

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 22.07.2025

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(fortsett fra side 5)

- | | |
|--|------------|
| · Pyrofore faste stoffer | bortfaller |
| · Selvopphetende stoffer og stoffblandinger | bortfaller |
| · Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser | bortfaller |
| · Oksiderende væsker | bortfaller |
| · Oksiderende faste stoffer | bortfaller |
| · Organiske peroksider | bortfaller |
| · Etsende for metaller | bortfaller |
| · Desensibiliserte eksplosive varer | bortfaller |

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

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

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

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

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat
Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeskade.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkeltexponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftframkallende virkninger, mutagene og reproduksjonsskadelige virkninger)**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· Hormonforstyrrende egenskaper

ingen av innholdsstoffene er listet opp

NO

(fortsett på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2025

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 22.07.2025

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(fortsatt fra side 6)

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

12.1 Toksisitet

Akvatisk toksisitet:

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

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

12.2 Persistens og nedbrytbarhet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

12.3 Bioakkumuleringsevne Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

12.4 Mobilitet i jord Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke relevant.

vPvB: Ikke relevant.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

12.7 Andre skadevirkninger

Ytterligere økologiske informasjoner:

Generelle informasjoner:

Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann

Ikke la ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

Må ikke nå kloakkvann eller dreneringsgrøft ufortynnet eller unøytralisert.

Bortspyling av større mengder ut i kanaler eller vassdrag kan føre til lavere pH-verdier. En lavere pH-verdi skader vannorganismer. I den fortynnede brukskonsentrasjon forhøyes pH-verdien vetydelig, slik at utslagsvann som kommer ut i kanalsystemet etter bruk av produktet, bare virker svakt skadelig på vannet.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Anbefaling: Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

Europeisk avfallsliste

18 00 00 AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)

18 01 00 avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker

18 01 06* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

Urenset emballasje:

Anbefaling: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADR, IMDG, IATA bortfaller

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADR, IMDG, IATA bortfaller

(fortsatt på side 8)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2025

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 22.07.2025

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(fortsett fra side 7)

- | | |
|--|----------------|
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer: | |
| · Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | |
| | Ikke relevant. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | |
| | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | |
| | bortfaller |

*

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

- **Relevante setninger**
- H315 Irriterer huden.
- H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H318 Gir alvorlig øyeskade.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Utrekningsmetode
- **Avdeling som utsteder datablad:** Regulatory affairs
- **Kontaktperson:** msds@gc.dental
- **Dato for forrige versjon:** 18.10.2023
- **Versjonsnummer for forrige versjon:** 4

(fortsett på side 9)

—NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 22.07.2025

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 22.07.2025

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(fortsett fra side 8)

· Forkortelser og akronymer:

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Corr. 1: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

· Kilder

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· * Data forandret i forhold til forrige versjon

Denne versjonen erstatter alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

Informasjonen i dette dokument antas å være korrekt og nøyaktig. Samtlige forklaringer, anbefalinger eller forslag gjøres imidlertid uten noen som helst garanti, forpliktelse eller sikkerhet, hverken eksplisitt eller implisitt, fra vår side. Derfor garanteres eller impliseres det ikke på noen måte at informasjonen i dette dokumentet er nøyaktig eller fullstendig, og følgelig fraskriver vi oss alt ansvar i forbindelse med bruken av denne informasjonen eller produktene den henviser til. Kjøper/bruker påtar seg alle slike risikoer. Informasjonen i dette dokumentet kan dessuten endres uten foregående varsel. For å unngå all tvil er det imidlertid ingenting i dette dokumentet som utelukker eller begrenser vårt ansvar for død eller personskade som følge av vår uaktsomhet eller for bedragerisk feilaktig fremstilling.

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

Trykkdato: 18.10.2023

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 18.10.2023

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** **GC Fuji ORTHO Powder**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Hjelpemiddel for tannteknikk
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefonnummer** Giftinformasjonssentralen: +47 22 59 13 00

*

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Unntakene**
Produktet, regulert som et invasivt medisinsk utstyr ved forskrift (EC) 2017/745, er unntatt fra merkingsskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).
- **Farepiktogrammer** bortfaller
- **Varselord** bortfaller
- **Faresetninger** bortfaller
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:**
Kun stoffer som er påbudt å nevnes i henhold til vedlegg II til forordning 1907/2006 står oppført. Informasjon om de andre stoffene som kan være tilstede fås ved forespørsel.
- **Farlige innholdsstoffer:** bortfaller
- **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

— NO —

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.10.2023

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(fortsatt fra side 1)

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:**
Ingen spesielle tiltak nødvendig.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **Etter innånding:** Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks av med mye vann.
- **Etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **Etter svelging:**
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Sløkkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved opphetting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.
- **Ytterligere informasjon**
Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i.h.t. myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Bring personer i sikkerhet.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet har forurensset mark.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp mekanisk.
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

(fortsatt på side 3)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.10.2023

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(fortsatt fra side 2)

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Unngå støvdannelse.
Støvdannelse som ikke kan unngås, må tas opp regelmessig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Støv kan sammen med luft danne en eksplosjonsfarlig blanding.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Ingen.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametrer**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
Støv/røyk/tåke må ikke innåndes.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **Håndvern** Beskyttelseshansker
- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** Fast
- **Farge** Hvit
- **Lukt** Uten lukt
- **Lukterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.

(fortsatt på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.10.2023

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(fortsatt fra side 3)

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke bestemt.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke brukbar.
· Selvantennelsestemperatur	Ikke bestemt.
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke brukbar.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke brukbar.
· Dynamisk:	Ikke brukbar.
· Løselighet	
· vann:	Uløslig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke brukbar.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke brukbar.
· Partikkelegenskaper	
Se punkt 3.	

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Pulver
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke brukbar.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplorative varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.10.2023

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(fortsett fra side 4)

· **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftframkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

11.2 Opplysninger om andre farer

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

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

(fortsett på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.10.2023

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(fortsett fra side 5)

- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
 Vannfareklasse 3 (D) (Selvklassifisering): meget farlig for vann
 Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker, heller ikke i små mengder.
 Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**
 Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
 Ta kontakt med avfallsbørser angående recycling.

· Europeiske avfallslisten

18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer	
· Marine pollutant:	Nei
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke brukbar.
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

NO

(fortsett på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.10.2023

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(fortsett fra side 6)

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

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

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp

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

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

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

Avsnitt 16: Andre opplysninger

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Utrekningsmetode

· **Avdeling som utsteder datablad:** Regulatory affairs

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Dato for tidligere versjon:** 18.10.2023

· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 2

· **Forkortelser og akronymer:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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)

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

Denne versjonen erstatter alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

Informasjonen i dette dokument antas å være korrekt og nøyaktig. Samtlige forklaringer, anbefalinger eller forslag gjøres imidlertid uten noen som helst garanti, forpliktelse eller sikkerhet, hverken eksplisitt eller implisitt, fra vår side. Derfor garanteres eller impliseres det ikke på noen måte at informasjonen i dette dokumentet er nøyaktig eller fullstendig, og følgelig fraskriver vi oss alt ansvar i forbindelse med bruken av denne informasjonen eller produktene den henviser til. Kjøper/bruker påtar seg alle slike risikoer. Informasjonen i dette dokumentet kan dessuten endres uten foregående varsel. For å unngå all tvil er det imidlertid ingenting i dette dokumentet som utelukker eller begrenser vårt ansvar for død eller personskade som følge av vår uaktsomhet eller for bedragersk feilaktig fremstilling.