

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

Datum för utskrift: 22.07.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 22.07.2025

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** GC Fuji ORTHO Liquid
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Hjälpmiddel för dentalteknik
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Giftinformationscentralen:
Nödtelefonnr(1) : +46 (0)8 33 12 31
Nödtelefonnr(2) : Akut: 112

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Undantag**
Produkten, som regleras som en invasiv medicinteknisk produkt av förordning (EU) 2017/745, är undantagen från märkningskraven för ämnen och blandningar (enligt artikel 1.5).
- **Faropiktogram**
 
GHS05 GHS07
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
2-hydroxietylmetakrylat
Tartarsyra
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.07.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 22.07.2025

Handelsnamn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(Fortsättning från sida 1)

· **Faroangivelser**

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· **Skyddsangivelser**

P260 Inandas inte damm eller dimma.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P405 Förvaras inlåst.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **2.3 Andra faror**· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**· **Beskrivning:**

Endast substanser som måste nämnas enligt bilaga II till föreskrift 1907/2006 listas. Information om de andra substanserna som kan förekomma kan fås mot begäran.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Indexnummer: 607-124-00-X	2-hydroxietylmetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-<50%
CAS: 9003-01-4	polyakrylsyra Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	Tartarsyra Eye Dam. 1, H318	5-<10%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Hydroxi-1,3 dimetoxipropen Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	5-<10%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**· **Allmänna hänvisningar:**

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 22.07.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 22.07.2025

Handelsnamn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(Fortsättning från sida 2)

· **Vid inandning:**

Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.
Se till att berörda personer får frisk luft och ligger stilla.

· **Vid kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Se till att patienten kommer under läkarvård.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid kontakt med ögonen:**

Skydda det oskadade ögat.
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
Påskynda först vätskans avdunstning genom att blåsa på den. Sök läkarvård.

· **Vid förtäring:**

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda Allergiska symptom**· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

*

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder· **5.1 Släckmedel**

Lämpliga släckningsmedel: CO₂, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.

· **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl: Vatten**· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**· **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.· **Ytterligare uppgifter**

Brandrester och förorenat släckningsvatten skall omhändertas enligt myndigheternas föreskrifter.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Obehöriga skall föras i säkerhet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Använd personlig skyddsdräkt.

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**

Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.

· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Använd neutraliseringsmedel.
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.
Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.

· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

SE

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.07.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 22.07.2025

Handelsnamn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i obrutna originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

(Fortsättning på sida 5)

SE

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

Datum för utskrift: 22.07.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 22.07.2025

Handelsnamn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(Fortsättning från sida 4)

· Ögonskydd/ansiktsskydd



Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter	
· Fysikaliskt tillstånd	Flytande
· Färg:	Ljusbult
· Lukt:	Luktfrt
· Lukttröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	205 °C
· Brandfarlighet	Ej användbar.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	97 °C
· Självantändningstemperatur:	Ej bestämd.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde vid 20 °C:	1,9
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslichkeit	
· Vatten:	Olöslig.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	Ej bestämd.
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.

· 9.2 Annan information

· Utseende:	
· Form:	Vätska
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Lösningssmedelhalt:	
· Vatten:	25,0 %
· VOC (EG)	0,0 g/l
· Tillståndändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.

· Information om faroklasser för fysisk fara

· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.07.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 22.07.2025

Handelsnamn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(Fortsättning från sida 5)

· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat

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

- **Primär retningsseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.07.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 22.07.2025

Handelsnamn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(Fortsättning från sida 6)

- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
- **Toxicitet vid upprepad dosering** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **11.2 Information om andra faror**

· Hormonstörande egenskaper

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· Akvatisk toxicitet:

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat
--

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

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.
Utspolning av större mängder i avloppsnät eller vattendrag kan leda till en sänkning av pH-värdet. Ett lågt pH-värde skadar vattenorganismer. I användarkoncentrationens förtunning höjs pH-värdet avsevärt, så att avloppsvattnet som kommer in i avloppsnätet efter produktens användning endast har en svag vattenskadlig effekt.

AVSNITT 13: Avfallshantering

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

· Europeiska avfallskatalogen

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
----------	---

18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
----------	--

18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
-----------	---

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

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 22.07.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 22.07.2025

Handelsnamn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(Fortsättning från sida 7)

*

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

*

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö · Direktiv 2012/18/EU · Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade. · Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3
· Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II Inga beståndsdelar är listade.
· FÖRORDNING (EU) 2019/1148
· Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3) Inga beståndsdelar är listade.
· Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV Inga beståndsdelar är listade.
· Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer Inga beståndsdelar är listade.
· Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer Inga beståndsdelar är listade.
· 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

- Relevanta fraser
H315 Irriterar huden.

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 22.07.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 22.07.2025

Handelsnamn: GC_Fuji_ORTHO_Liquid

(Fortsättning från sida 8)

*H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.**H318 Orsakar allvarliga ögonskador.**H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.**H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.**H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.*· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**· **Område som utfärdar datablad:** Regulatory affairs· **Tilltalspartner:** msds@gc.dental· **Datum för föregående version:** 18.10.2023· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 4· **Förkortningar och akronymer:***ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**ELINCS: 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: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1**Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2**Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1**Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B**STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3**Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2**Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3*· **Källor**· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)· EnviChem (www.echemportal.org)· *** Data ändrade gentemot föregående version**

Denna version ersätter alla tidigare versioner.

Ansvarsfriskrivning:

"Informationen häri skall tas för sanningsenlig och korrekt. Alla uttalanden, rekommendationer eller förslag görs dock utan några som helst garantier, explicita eller implicita, från vår sida. Det finns därmed ingen garanti för att informationen i detta dokument är korrekt eller komplett, och vi fransäger oss allt ansvar i samband med användningen av denna information och produkterna som nämns häri. Alla sådana risker vilar hos köparen/ användaren. Informationen häri kan också ändras utan varsel. För att undvika tvivel är det dock inget i detta dokument som utesluter eller begränsar vårt ansvar vid dödsfall eller personskador som orsakats av försummelse eller av bedrägligt förfarande från vår sida."

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

Datum för utskrift: 18.10.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 18.10.2023

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** GC Fuji ORTHO Powder
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Hjälpmiddel för dentalteknik
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Giftinformationscentralen:
Nödtelefonnr(1) : +46 (0)8 33 12 31
Nödtelefonnr(2) : Akut: 112

*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Undantag**
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.
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:**
Endast substanser som måste nämnas enligt bilaga II till föreskrift 1907/2006 listas. Information om de andra substanserna som kan förekomma kan fås mot begäran.
- **Farliga ingredienser:** Utgår

(Fortsättning på sida 2)

SE

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.10.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 18.10.2023

Handelsnamn: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(Fortsättning från sida 1)

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**
Det erfordras inga speciella åtgärder.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid inandning:** Se till att berörda personer får frisk luft och ligger stilla.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Ytterligare uppgifter**
Brandrester och förorenat släckningsvatten skall omhändertas enligt myndigheternas föreskrifter.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Obehöriga skall föras i säkerhet.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.
När produkten trängt ner i marken, skall vederbörande myndigheter underrättas.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Städa upp mekaniskt.
Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.10.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 18.10.2023

Handelsnamn: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(Fortsättning från sida 2)

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Undvik dammbildning.
Dammbildning som ej kan undvikas bör regelbundet sugas upp.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Damm kan tillsammans med luft bilda en explosiv blandning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i obrutna originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
Undvik inandning av damm/rök/dimma.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:** Skyddshandskar
- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Vit
- **Lukt:** Luktfri

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 18.10.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 18.10.2023

Handelsnamn: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(Fortsättning från sida 3)

· Luktröskel:	<i>Ej bestämd.</i>
· Smältpunkt/frys punkt:	<i>Ej bestämd.</i>
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	<i>Ej bestämd.</i>
· Brandfarlighet	<i>Ej bestämd.</i>
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	<i>Ej bestämd.</i>
· Övre:	<i>Ej bestämd.</i>
· Flampunkt:	<i>Ej användbar.</i>
· Självantändningstemperatur:	<i>Ej bestämd.</i>
· Sönderdelningstemperatur	<i>Ej bestämd.</i>
· pH-värde:	<i>Ej användbar.</i>
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	<i>Ej användbar.</i>
· Dynamisk:	<i>Ej användbar.</i>
· Löslighet	
· Vatten:	<i>Olöslig.</i>
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	<i>Ej bestämd.</i>
· Ångtryck:	<i>Ej användbar.</i>
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	<i>Ej bestämd.</i>
· Relativ densitet	<i>Ej bestämd.</i>
· Ångdensitet	<i>Ej användbar.</i>
· Partikelegenskaper	
Se punkt 3.	

· 9.2 Annan information	
· Utseende:	
· Form:	<i>Pulver</i>
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	<i>Produkten är ej självantändande.</i>
· Explosiva egenskaper:	<i>Produkten är ej explosiv.</i>
· Tillståndsändring	
· Avdunstningshastighet:	<i>Ej användbar.</i>

· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	<i>Utgår</i>
· Brandfarliga gaser	<i>Utgår</i>
· Aerosoler	<i>Utgår</i>
· Oxiderande gaser	<i>Utgår</i>
· Gaser under tryck	<i>Utgår</i>
· Brandfarliga vätskor	<i>Utgår</i>
· Brandfarliga fasta ämnen	<i>Utgår</i>
· Självreaktiva ämnen och blandningar	<i>Utgår</i>
· Pyrofora vätskor	<i>Utgår</i>
· Pyrofora fasta ämnen	<i>Utgår</i>
· Självupphettande ämnen och blandningar	<i>Utgår</i>
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	<i>Utgår</i>
· Oxiderande vätskor	<i>Utgår</i>
· Oxiderande fasta ämnen	<i>Utgår</i>
· Organiska peroxider	<i>Utgår</i>
· Korrosivt för metaller	<i>Utgår</i>

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 18.10.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 18.10.2023

Handelsnamn: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(Fortsättning från sida 4)

· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**

Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
- **Toxicitet vid upprepad dosering** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.10.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 18.10.2023

Handelsnamn: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(Fortsättning från sida 5)

- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 3 (Självtvärdering): stor risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller avloppsnätet, inte ens i små mängder.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när mycket små mängder tränger ner i marken.

AVSNITT 13: Avfallshantering

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

· Europeiska avfallskatalogen

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPTAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

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

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.10.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 18.10.2023

Handelsnamn: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(Fortsättning från sida 6)

· UN "Model Regulation":

Utgår

*

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

· Direktiv 2012/18/EU

· Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.

· Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

· FÖRORDNING (EU) 2019/1148

· Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

· Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

· Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

· Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

Inga beståndsdelar är listade.

· 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

· Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod

· Område som utfärdar datablad: Regulatory affairs

· Tilltalspartner: msds@gc.dental

· Datum för föregående version: 18.10.2023

· Versionsnummer på den föregående versionen: 2

· Förkortningar och akronymer:

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

ELINECS: 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

· Källor

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 18.10.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 18.10.2023

Handelsnamn: GC_Fuji_ORTHO_Powder

(Fortsättning från sida 7)

*** Data ändrade gentemot föregående version***Denna version ersätter alla tidigare versioner.**Ansvarsfriskrivning:*

"Informationen häri skall tas för sanningsenlig och korrekt. Alla uttalanden, rekommendationer eller förslag görs dock utan några som helst garantier, explicita eller implicita, från vår sida. Det finns därmed ingen garanti för att informationen i detta dokument är korrekt eller komplett, och vi frånsäger oss allt ansvar i samband med användningen av denna information och produkterna som nämns häri. Alla sådana risker vilar hos köparen/ användaren. Informationen häri kan också ändras utan varsel. För att undvika tvivel är det dock inget i detta dokument som utesluter eller begränsar vårt ansvar vid dödsfall eller personskador som orsakats av försummelse eller av bedrägligt förfarande från vår sida."

SE