

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018

Version 3

Revision: 12.04.2018

### \* PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler til dentalteknik
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
- **For yderligere information:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefon:**  
Gifflinjen  
082 12 12 12

### \* PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Fritaget fra krav – produkt reguleret som medicinsk udstyr eller in vitro medicinsk diagnoseudstyr.  
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.  
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Fritaget fra krav – produkt reguleret som medicinsk udstyr eller in vitro medicinsk diagnoseudstyr.  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
2-hydroxyethylmethacrylat  
7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat
- **Faresætninger**  
H315 Forårsager hudirritation.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 2)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018

Version 3

Revision: 12.04.2018

**Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A**

(Fortsat fra side 1)

**· Sikkerhedssætninger**

- P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
 P272 Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.  
 P280 Bær beskyttelsehandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.  
 P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
 P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.  
 P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

**· 2.3 Andre farer**
**· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

### \* PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

**· 3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
**· Beskrivelse:**

Denne liste omfatter kun de stoffer der skal oplyses i henhold til Bilag II i bestemmelse 1907/2006. Oplysning om andre eventuelt indeholdte stoffer kan rekvireres ved henvendelse.

**· Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Indeksnummer: 607-124-00-X	2-hydroxyethylmethacrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Hydroxy-1,3 dimethacryloxypropan ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat ----- Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,1-<0,2%

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

### \* PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

**· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
**· Generelle anvisninger:**

Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.  
 Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

**· Efter indånding:**

Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.  
 Bring den tilskadekomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.

**· Efter hudkontakt:**

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.  
 Overgiv til lægebehandling.  
 Søg læge ved vedvarende hudirritation.

**· Efter øjenkontakt:**

Beskyt det øje, der ikke er kommet til skade.  
 Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018

Version 3

Revision: 12.04.2018

**Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A**

(Fortsat fra side 2)

- **Efter indtagelse:**  
Skyl munden og drik rigeligt vand.  
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.  
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
- **Yderligere oplysninger**  
Brandrester og forurenede slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Personer skal bringes i sikkerhed.  
Undgå kontakt med øjne og hud.  
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.  
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.  
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.  
I tilfælde af indtrængen i jordbunden skal de pågældende myndigheder underrettes.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Flydende bestanddele skal optages med væskebindende materiale.  
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Undgå aerosoldannelse.  
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

(Fortsættes på side 4)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018

Version 3

Revision: 12.04.2018

**Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A**

(Fortsat fra side 3)

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

### \* PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

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

- **DNEL-værdier**

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

Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalation	DNEL inhalation	3,5 mg/m <sup>3</sup> (man)

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

- **8.2 Eksponeringskontrol**

- **Personlige værnemidler:**

- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

- **Åndedrætsværn:** Åndedrætsværn anbefales.

- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

- **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

-DK

(Fortsættes på side 5)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018

Version 3

Revision: 12.04.2018

**Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A**

(Fortsat fra side 4)

### **PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

#### **· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

##### **· Generelle oplysninger**

##### **· Udseende:**

**Form:** Pasta-agtig

**Farve:** Blå

**· Lugt:** Lugtfri

**· Lugttærskel:** Ikke bestemt.

**· pH-værdi:** Ikke bestemt.

##### **· Tilstandsændring**

**Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.

**Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** Ikke bestemt.

**· Flammepunkt:** 97 °C

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

**· Antændelsepunkt:** Ikke bestemt.

**· Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

**· Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

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

##### **· Eksplosionsgrænser:**

**Nedre:** Ikke bestemt.

**Øvre:** Ikke bestemt.

**· Damptryk:** Ikke bestemt.

**· Densitet:** Ikke bestemt.

**· Relativ massefylde:** Ikke bestemt.

**· Dampmassefylde:** Ikke bestemt.

**· Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

##### **· Opløselighed i/blandbarhed med vand:**

Uopløselig.

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

##### **· Viskositet:**

**dynamisk:** Ikke bestemt.

**kinematisk:** Ikke bestemt.

##### **· Opløsningsmiddelindhold:**

**VOC (EU)** 0,0 g/l

**· 9.2 Andre oplysninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### **PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

**· 10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

##### **· 10.2 Kemisk stabilitet**

**· Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.

**· 10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.

**· 10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 6)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018

Version 3

Revision: 12.04.2018

**Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A**

(Fortsat fra side 5)

- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**

- **Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

**72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat**

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

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

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

- **Primær irritationsvirkning:**

- **Hudætsning/irritation**

Forårsager hudirritation.

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Forårsager alvorlig øjenirritation.

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Toksicitet ved gentagen dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Kræftfremkaldende egenskaber**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Reproduktionstoksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**

- **Toksicitet i vand:**

**72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat**

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

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

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

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 7)

DK

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018

Version 3

Revision: 12.04.2018

**Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A**

(Fortsat fra side 6)

- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
*Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende*  
*Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.*  
*Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.*
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** *Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.*

- **Europæisk affaldskatalog**

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGS-AKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** *Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.*

### PUNKT 14: Transportoplysninger

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN-nummer</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>	Ikke relevant
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>	Ikke relevant
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>klasse</b></li> </ul>	Ikke relevant
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Emballagegruppe</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>	Ikke relevant
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Miljøfarer:</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b></li> </ul>	Nej
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b></li> </ul>	Ikke relevant.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden</b></li> </ul>	Ikke relevant.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>	Ikke relevant

DK

(Fortsættes på side 8)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018

Version 3

Revision: 12.04.2018

**Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste A**

(Fortsat fra side 7)

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3**
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.**

### PUNKT 16: Andre oplysninger

- **Risikoangivelser**

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

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

- **Datablad udstedt af: Regulatory affairs**

- **Kontaktperson: msds@gc.dental**

- **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidfare for vandmiljøet – Kategori 1

- **Kilder:**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

- **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

Denne version erstatter alle foregående versioner.

Ansvarsfraskrivelse:

De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer, anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel. For at undgå enhver tvivl, er der imidlertid intet i dette dokument der udelukker eller begrænser vores ansvar for død eller personskader forårsaget af vores uagtsomhed eller for svigagtig fordrejning.



## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018


Version 2

Revision: 20.01.2016

### \* PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste B**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler til dentalteknik
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
- **For yderligere information:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefon:**  
Gifflinjen  
082 12 12 12

### \* PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Fritaget fra krav – produkt reguleret som medicinsk udstyr eller in vitro medicinsk diagnoseudstyr.  
Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Fritaget fra krav – produkt reguleret som medicinsk udstyr eller in vitro medicinsk diagnoseudstyr.  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**  
  
GHS05
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
vinsyre
- **Faresætninger**  
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Sikkerhedssætninger**  
P280 Bær øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.  
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

(Fortsættes på side 2)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018

Version 2

Revision: 20.01.2016

**Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste B**

(Fortsat fra side 1)

- **Yderligere oplysninger:**  
1,2 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet.  
Indeholder 1,2 % komponenter, for hvilke faren for vandmiljøet ikke kendes.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

### \* PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:**

Denne liste omfatter kun de stoffer der skal oplyses i henhold til Bilag II i bestemmelse 1907/2006. Oplysning om andre eventuelt indeholdte stoffer kan rekvireres ved henvendelse.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 87-69-4	vinsyre	Eye Dam. 1, H318	5-<10%
EINECS: 201-766-0			

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

### \* PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:**  
Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.  
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indånding:**  
Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.  
Bring den tilskadekomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.
- **Efter hudkontakt:**  
Overgiv til lægebehandling.  
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:**  
Beskyt det øje, der ikke er kommet til skade.  
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.  
Tilkald straks læge.
- **Efter indtagelse:**  
Skyl munden og drik rigeligt vand.  
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### \* PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018

Version 2

Revision: 20.01.2016

**Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste B**

(Fortsat fra side 2)

- Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
  - **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
  - **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
  - **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
  - **Yderligere oplysninger**  
Brandrester og forurenede slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Personer skal bringes i sikkerhed.  
Undgå kontakt med øjne og hud.  
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.  
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.  
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.  
I tilfælde af indtrængen i jordbunden skal de pågældende myndigheder underrettes.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Flydende bestanddele skal optages med væskebindende materiale.  
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Undgå aerosoldannelse.  
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### \* PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

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

(Fortsættes på side 4)

DK

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018

Version 2

Revision: 20.01.2016

**Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste B**

(Fortsat fra side 3)

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**

· **Personlige værnemidler:**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

· **Åndedrætsværn:** Åndedrætsværn anbefales.

· **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

**Form:** Pasta-agtig

**Farve:** Hvid

· **Lugt:** Lugtfri

· **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke bestemt.

· **Tilstandsendring**

**Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.

**Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** 97 °C

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

· **Antændelsepunkt:** Ikke bestemt.

· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

(Fortsættes på side 5)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018

Version 2

Revision: 20.01.2016

**Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste B**

(Fortsat fra side 4)

· <b>Eksplorative egenskaber:</b>	Produktet er ikke eksplosivt.
· <b>Ekspløsningsgrænser:</b>	
<b>Nedre:</b>	Ikke bestemt.
<b>Øvre:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptryk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Densitet ved 20 °C:</b>	65 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ massefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dampmassefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke bestemt.
· <b>Opløselighed i/blandbarhed med vand:</b>	Uopløselig.
· <b>Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
<b>dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
<b>kinematisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Opløsningsmiddelindhold:</b>	
<b>Organiske opløsningsmidler:</b>	0,0 %
<b>Vand</b>	33,2 %
<b>VOC (EU)</b>	0,0 g/l
· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· <b>Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:</b>
<b>7631-86-9 Siliciumdioxid</b>
Oral LD50 10000 mg/kg (rat (f+m))

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/irritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Forårsager alvorlig øjenskade.

(Fortsættes på side 6)

DK

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018

Version 2

Revision: 20.01.2016

**Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste B**

(Fortsat fra side 5)

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Toksicitet ved gentagen dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentialer** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.  
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

- **Europæisk affaldskatalog**

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

(Fortsættes på side 7)

DK

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018

Version 2

Revision: 20.01.2016

**Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste B**

(Fortsat fra side 6)

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- |  |                |
|--|----------------|
| · <b>14.1 UN-nummer</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | Ikke relevant  |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> | Ikke relevant  |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>klasse</b>           | Ikke relevant  |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | Ikke relevant  |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>  | Nej            |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>   | Ikke relevant. |
| · <b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden</b>                         | Ikke relevant. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Ikke relevant  |

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

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

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

- **Risikoangivelser**  
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Beregningsmetode**
- **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs
- **Kontaktperson:** msds@gc.dental
- **Forkortelser og akronymer:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

(Fortsættes på side 8)

**Sikkerhedsdatablad**  
**ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 03.08.2018

Version 2

Revision: 20.01.2016

**Handelsnavn: GC Fuji Ortho Band Paste Pak Paste B**

(Fortsat fra side 7)

**· Kilder:**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

**· \* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

Denne version erstatter alle foregående versioner.

**Ansvarsfraskrivelse:**

*De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer, anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel. For at undgå enhver tvivl, er der imidlertid intet i dette dokument der udelukker eller begrænser vores ansvar for død eller personskader forårsaget af vores uagtsomhed eller for svigagtig fordrejning.*

DK