

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

Trykdato: 02.08.2018

Version 3

Revision: 02.03.2016

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpe midler til dental teknik
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
- **For yderligere information:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefon:**  
Gifflinjen  
082 12 12 12

### PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
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.  
Aquatic Chronic 3    H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **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
- **Faresætninger**  
H315 Forårsager hudirritation.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedsætninger**  
P273                    Undgå udledning til miljøet.  
P280                    Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.

(Fortsættes på side 2)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.08.2018

Version 3

Revision: 02.03.2016

**Handelsnavn: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**

(Fortsat fra side 1)

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

P332+P313 Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: 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: 9016-45-9	Nonylphenol, ethoxyleret	5-<10%
NLP: 500-024-6	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 68037-59-2	Methylhydrogen dimethylpolysiloxan	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvvisninger 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 tilskadede ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.

##### · Efter hudkontakt:

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

##### · Efter øjenkontakt:

Beskyt det øje, der ikke er kommet til skade.

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

##### · Efter indtagelse:

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

#### · 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

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.

DK

(Fortsættes på side 3)

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

Trykdato: 02.08.2018

Version 3

Revision: 02.03.2016

**Handelsnavn: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**

(Fortsat fra side 2)

### 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 opsamlende materiale 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** Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

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

(Fortsættes på side 4)

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

Trykdato: 02.08.2018

Version 3

Revision: 02.03.2016

**Handelsnavn: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**

(Fortsat fra side 3)

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **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.  
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

- |   |                           |
|---|---------------------------|
| · <b>9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber</b> |                           |
| · <b>Generelle oplysninger</b>  |                           |
| · <b>Udseende:</b>  |                           |
| Form:   | Pasta-agtig               |
| Farve:  | Ifølge produktbetegnelsen |
| · <b>Lugt:</b>  | Lugtfri                   |
| · <b>Lugttærskel:</b>   | Ikke bestemt.             |
| · <b>pH-værdi:</b>  | Ikke bestemt.             |
| · <b>Tilstandsændring</b>   |                           |
| Smeltepunkt/frysepunkt:   | Ikke bestemt.             |
| Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:                             | Ikke bestemt.             |
| · <b>Flammepunkt:</b>   | Ikke relevant.            |
| · <b>Antændelighed (fast stof, luftart):</b>                            | Ikke relevant.            |
| · <b>Antændelsepunkt:</b>   | Ikke bestemt.             |

(Fortsættes på side 5)

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

Trykdato: 02.08.2018

Version 3

Revision: 02.03.2016

**Handelsnavn: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**

(Fortsat fra side 4)

· <b>Dekomponeringstemperatur:</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Selvantændelsestemperatur:</b>	<i>Produktet er ikke selvantændeligt.</i>
· <b>Eksplorative egenskaber:</b>	<i>Produktet er ikke eksplosivt.</i>
· <b>Eksplisionsgrænser:</b> Nedre:	<i>Ikke bestemt.</i>
Øvre:	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Damptryk:</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Densitet:</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Relativ massefylde:</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Dampmassefylde:</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Fordampningshastighed</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Opløselighed i/blandbarhed med vand:</b>	<i>Uopløselig.</i>
· <b>Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Viskositet:</b> dynamisk:	<i>Ikke bestemt.</i>
kinematisk:	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Opløsningsmiddelindhold:</b> Organiske opløsningsmidler:	<i>0,0 %</i>
VOC (EU)	<i>0,0 g/l</i>
· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	<i>Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.</i>

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

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

### **PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**  
Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

DK

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 02.08.2018

Version 3

Revision: 02.03.2016

**Handelsnavn: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**

(Fortsat fra side 5)

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

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 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

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

DK

(Fortsættes på side 7)



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

Trykdato: 02.08.2018

Version 3

Revision: 02.03.2016

**Handelsnavn: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**

(Fortsat fra side 6)

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- |   |                |
|---|----------------|
| · <b>14.1 UN-nummer</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA   | Ikke relevant  |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant  |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· klasse                  | Ikke relevant  |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b><br>· ADR, IMDG, IATA  | Ikke relevant  |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b><br>· Marine pollutant:  | 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

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 46b**
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.**

### PUNKT 16: Andre oplysninger

- **Risikoangivelser**  
H315 Forårsager hudirritation.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.  
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Beregningsmetode**
- **Datablad udstedt af: Regulatory affairs**
- **Kontaktperson: msds@gc.dental**
- **Forkortelser og akronymer:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Fortsættes på side 8)

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

Trykdato: 02.08.2018

Version 3

Revision: 02.03.2016

**Handelsnavn: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**

(Fortsat fra side 7)

*Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2*

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

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

*Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2*

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

**· 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 forurening.*

DK