

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

Trykdato: 01.10.2019


Version 1

Revision: 30.09.2019

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GC Fuji ORTHO LC Capsules**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjælpemidler 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**  
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**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Undtagelser**  
Dette produkt er, i følge regulativ (EC) 2017/45 for medicinsk udstyr, undtaget for mærkning af substanser og opblandinger, i følge bestemmelse Art 1.5
- **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**  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 2)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.10.2019

Version 1

Revision: 30.09.2019

**Handelsnavn: GC Fuji ORTHO LC Capsules**

(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	5-<10%
CAS: 9003-01-4	polyacrylsyre ----- Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	vinsyre ----- Eye Dam. 1, H318	1-<2,5%
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	1-<2,5%
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 ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	1-<2,5%

- **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 tilskadedekomne 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.

(Fortsættes på side 3)

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

Trykdato: 01.10.2019

Version 1

Revision: 30.09.2019

**Handelsnavn: GC Fuji ORTHO LC Capsules**

(Fortsat fra side 2)

- **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 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>, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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.  
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.
- **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:** Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.

(Fortsættes på side 4)

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

Trykdato: 01.10.2019

Version 1

Revision: 30.09.2019

**Handelsnavn: GC Fuji ORTHO LC Capsules**

(Fortsat fra side 3)

- **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.
- **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

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Pasta-agtig
- **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **pH-værdi:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

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

Trykdato: 01.10.2019

Version 1

Revision: 30.09.2019

Handelsnavn: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(Fortsat fra side 4)

· <b>Tilstandsændring</b> <b>Smeltepunkt/frysepunkt:</b> <b>Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:</b>	<i>Ikke bestemt.</i> <i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Flammepunkt:</b>	<i>Ikke relevant.</i>
· <b>Antændelighed (fast stof, luftart):</b>	<i>Ikke relevant.</i>
· <b>Antændelsepunkt:</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <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> <b>Nedre:</b> <b>Øvre:</b>	<i>Ikke bestemt.</i> <i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Damptryk:</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Densitet:</b>  · <b>Relativ massefylde:</b> · <b>Dampmassefylde:</b> · <b>Fordampningshastighed</b>	<i>Ikke bestemt.</i> 2,56 g/cm <sup>3</sup> 1,18g/ml <i>Ikke bestemt.</i> <i>Ikke bestemt.</i> <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> <b>dynamisk:</b> <b>kinematisk:</b>	<i>Ikke bestemt.</i> <i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Opløsningsmiddelindhold:</b> <b>Vand</b> <b>VOC (EU)</b> · <b>9.2 Andre oplysninger</b>	6,2 % 0,0 g/l <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.

DK

(Fortsættes på side 6)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.10.2019

Version 1

Revision: 30.09.2019

Handelsnavn: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(Fortsat fra side 5)

### 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)

##### · 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 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)

##### · 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.

##### · Yderligere økologiske oplysninger:

##### · Generelle anvisninger:

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

##### · 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

##### · PBT: Ikke relevant.

##### · vPvB: Ikke relevant.

(Fortsættes på side 7)

DK

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

Trykdato: 01.10.2019

Version 1

Revision: 30.09.2019

**Handelsnavn: GC Fuji ORTHO LC Capsules**

(Fortsat fra side 6)

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

### PUNKT 14: Transportoplysninger

· <b>14.1 UN-nummer</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Ikke relevant
· <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Ikke relevant
· <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>klasse</b>	Ikke relevant
· <b>14.4 Emballagegruppe</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Ikke relevant
· <b>14.5 Miljøfarer:</b>	Ikke relevant.
· <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**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **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.
- H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

(Fortsættes på side 8)

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

Trykdato: 01.10.2019

Version 1

Revision: 30.09.2019

**Handelsnavn: GC Fuji ORTHO LC Capsules**

(Fortsat fra side 7)

*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*

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

*Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1*

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

*Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1*

*Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B*

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

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

· **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.*