

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

Trykkdato: 01.10.2019

Version 1

revidert den: 30.09.2019

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

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

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Unntakene**
Produktet, regulert som et invasivt medisinsk utstyr ved forskrift (EC) 2017/745, er unntatt fra merkingsskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Varselord Advarsel**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
2-hydroksyetylmetakrylat
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat
- **Faresetninger**
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.10.2019

Version 1

revidert den: 30.09.2019

Handelsnavn: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(fortsatt fra side 1)

- P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
- P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
- P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
- P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

· 3.2 Kjemisk karakterisering: Stoffblandinger

· Beskrivelse:

Kun stoffer som er påbudt å nevnes i henhold til vedlegg II til forordning 1907/2006 står oppført. Informasjon om de andre stoffene som kan være tilstede fås ved forespørsel.

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 EF-nummer: 607-124-00-X	2-hydroksyetylmetakrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 9003-01-4	polyakrylsyre ----- 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-Hydroksy-1,3 dimetakryloksypropan ----- 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)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	1-<2,5%

- **Ytterligere informasjoner:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

· Generelle informasjoner:

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· Etter innånding:

Frisklufttilførsel, eventuelt kunstig åndedrett, varme. Ved fortsatt besvær må lege tilkalles.
Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.

· Etter hudkontakt:

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
Sørg for legebehandling.
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· Etter øyekontakt:

Beskytt det øyet som ikke er skadet.
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.10.2019

Version 1

revidert den: 30.09.2019

Handelsnavn: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(fortsatt fra side 2)

- **Etter svelging:**
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Sløkkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** CO₂, sand, slukningspulver. Bruk ikke vann.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.
- **Ytterligere informasjon**
Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i.h.t. myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

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

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Gjør tiltak mot elektrostatisk oppladning.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.
- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Ingen.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.10.2019

Version 1

revidert den: 30.09.2019

Handelsnavn: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(fortsatt fra side 3)

- 7.3 **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjon om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

- **8.1 Kontrollparametere**

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat

 AG Langtidsverdi: 11 mg/m³, 2 ppm

A

- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

- **8.2 Eksponeringskontroll**

- **Personlig verneutstyr:**

- **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.

Unngå berøring med øyne og hud.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

- **Åndedrettsvern:** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

- **Håndvern:**



Beskyttelseshansker

- **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenne tegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

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

- **Øyevern:**



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

- **alminnelige opplysninger**

- **Utseende:**

Form: Pastalignende

Farge: i.h.t. produktbetegnelse

Lukt: Karakteristisk

Lukterskel: Ikke bestemt.

pH-verdi: Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

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

Trykkdato: 01.10.2019

Version 1

revidert den: 30.09.2019

Handelsnavn: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(fortsatt fra side 4)

· Tilstandsendring	
Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
Startkokepunkt og kokeområde:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke brukbar.
· Antennelighet (fast stoff, gass):	Ikke brukbar.
· Antennelsestemperatur:	Ikke bestemt.
· Nedbrytningstemperatur:	Ikke bestemt.
· Selvantennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Ekspllosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Ekspljosjonsgrenser:	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre	Ikke bestemt.
· Damptrykk:	Ikke bestemt.
· Tetthet:	Ikke bestemt. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· Fordampingshastighet:	Ikke bestemt.
· Løslighet i / blandbarhet med vann:	Uløslig.
· Fordeleskoeffisient; n-oktanol/vann:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ikke bestemt.
Kinematisk:	Ikke bestemt.
· Løsningsmiddelandel:	
Vann:	6,2 %
VOC (EF)	0,0 g/l
· 9.2 Andre opplysninger	Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

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

NO

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 01.10.2019

Version 1

revidert den: 30.09.2019

Handelsnavn: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(fortsatt fra side 5)

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akutt giftighet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

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

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

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftfremkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**

- **Akvatisk toksisitet:**

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

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

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortscaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

(fortsatt på side 7)

NO

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

Trykkdato: 01.10.2019

Version 1

revidert den: 30.09.2019

Handelsnavn: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(fortsatt fra side 6)

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

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 FN-nummer
· ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn
· ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 Transportfareklasse(r)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe
· ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer | Ikke brukbar. |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket | Ikke brukbar. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- Direktiv 2012/18/EU
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3
- 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

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

(fortsatt på side 8)

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

Trykkdato: 01.10.2019

Version 1

revidert den: 30.09.2019

Handelsnavn: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(fortsatt fra side 7)

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: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
 Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1
 Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
 Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
 STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
 Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

· **Kilder**

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

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

Denne versjonen erstatter alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

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

NO