

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.07.2023

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GC Initial LiSi Dentine, Dentine Modifier, Enamel, Transparent material**
- **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**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **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** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **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 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:** Ikke relevant

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Fortsat fra side 1)

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Generelle anvisninger:**

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indånding:** Bring den tilskadekomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.

· **Efter hudkontakt:**

Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.

Vaskes omgående af med vand.

· **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **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:**

CO₂, 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.

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.

· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**

Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.

Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.

Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

Opsamles mekanisk.

Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.

Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Fortsat fra side 2)

- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Der frigøres ingen farlige stoffer.
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 støvdannelse.
Støvdannelser, som ikke kan undgås skal jævnlige fjernes.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Støv kan danne en eksplosiv blanding sammen med luft.
- **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

- **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**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
Indånd ikke støv/røg/tåge.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
Åndedrætsværn anbefales.
- **Beskyttelse af hænder**
Beskyttelseshandsker
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.
- **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 handskesfabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Fortsat fra side 3)

· *Beskyttelse af øjne/ansigt* Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· <i>Fysisk form</i>	Fast
· <i>Farve:</i>	Ifølge produktbetegnelsen
· <i>Lugt:</i>	Karakteristisk
· <i>Lugtterskel:</i>	Ikke bestemt.
· <i>Smeltepunkt/frysepunkt:</i>	Ikke bestemt.
· <i>Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval</i>	Ikke bestemt.
· <i>Antændelighed</i>	Ikke bestemt.
· <i>Øvre og nedre eksplosionsgrænse</i>	
· <i>Nedre:</i>	Ikke bestemt.
· <i>Øvre:</i>	Ikke bestemt.
· <i>Flammepunkt:</i>	Ikke relevant.
· <i>Selvantændelsestemperatur:</i>	Ikke bestemt.
· <i>Nedbrydningstemperatur</i>	Ikke bestemt.
· <i>pH</i>	Ikke relevant.
· <i>Viskositet:</i>	
· <i>Kinematisk viskositet</i>	Ikke relevant.
· <i>dynamisk:</i>	Ikke relevant.
· <i>Opløselighed</i>	
· <i>vand:</i>	Uopløselig.
· <i>Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)</i>	Ikke bestemt.
· <i>Damptryk:</i>	Ikke relevant.
· <i>Massefylde og/eller relativ massefylde</i>	
· <i>Densitet ved 20 °C:</i>	2,4 g/cm ³
· <i>Relativ massefylde:</i>	Ikke bestemt.
· <i>Dampmassefylde:</i>	Ikke relevant.
· <i>Partikelegenskaber</i>	Se punkt 3.

· 9.2 Andre oplysninger

· <i>Udseende:</i>	
· <i>Form:</i>	Fast
· <i>Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed</i>	
· <i>Antændelsepunkt:</i>	Produktet er ikke selvantændeligt.
· <i>Eksplosive egenskaber:</i>	Produktet er ikke eksplosivt.
· <i>Tilstandsændring</i>	
· <i>Fordampningshastighed</i>	Ikke relevant.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

· <i>Eksplosivstoffer</i>	Ikke relevant
· <i>Brandfarlige gasser</i>	Ikke relevant
· <i>Aerosoler</i>	Ikke relevant
· <i>Brandnærende gasser</i>	Ikke relevant
· <i>Gasser under tryk</i>	Ikke relevant
· <i>Brandfarlige væsker</i>	Ikke relevant
· <i>Brandfarlige faste stoffer</i>	Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Fortsat fra side 4)

· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

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 fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **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.
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
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.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
- **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.

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Fortsat fra side 5)

· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

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

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

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

· **12.7 Andre negative virkninger**

· **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.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

Kontaktér producenten eller genbrugsstationer vedrørende genbrug.

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse** Ikke relevant

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:** Nej

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Fortsat fra side 6)

- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.
- **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant.
- **UN "Model Regulation":** 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.
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIKTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode
- **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs
- **Kontaktperson:** msds@gc.dental
- **Dato for forrige udgave** 10.07.2023
- **Udgavenummer for forrige udgave** 2
- **Forkortelser og akronymer:**
 RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
 ICAO: International Civil Aviation Organisation
 ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
 ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

(Fortsættes på side 8)

-DK-

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 10.07.2023

Handelsnavn: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Fortsat fra side 7)

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative***Kilder:**

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