

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

Trykddato: 03.06.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 03.06.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))*
- **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**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **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 bortfaller**
- **Varselord bortfaller**
- **Faresetninger bortfaller**
- **Ytterligere informasjon:**
Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** *Ikke gjeldende.*
- **vPvB:** *Ikke gjeldende.*

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Blandinger**
- **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.

(fortsatt på side 2)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.06.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 03.06.2024

Handelsnavn: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(fortsatt fra side 1)

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 14808-60-7	kvarts	25-<50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372 Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	
CAS: 68037-59-2	Metylhydrogen dimetylpolysiloksan	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **Generelle informasjon:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

· **Etter innånding:**

Gi frisk luft. Om nødvendig, gi kunstig åndedrett. Hold pasienten varm. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.

· **Etter hudkontakt:** Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· **Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **Etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

· **5.1 Sløkkingsmidler**

· **Egnede sløkkingsmidler:**

CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.

Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

· **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle

· **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 luftforsyent åndedrettsvern.

· **Ytterligere informasjoner**

Utbrente rester og kontaminert slokkevann må bortskaffes i samsvar med myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Bring personer i sikkerhet.

Ta på personlig beskyttelsesdrakt.

· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.

(fortsatt på side 3)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.06.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 03.06.2024

Handelsnavn: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(fortsatt fra side 2)

Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.

Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.

Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet har forurenset mark.

- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **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 informasjoner om lagervilkårene:** Ingen.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametere

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

14808-60-7 kvarts

AG Langtidsverdi: 0,3* 0,05** 0,1*** mg/m³

*Total: K, **resp.støv: KG, ***bryting til 01.02.22

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

· 8.2 Eksponeringskontroll

· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoff.

· **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

· **Håndvern** Beskyttelseshansker

· **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjenne-tegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

· **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

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

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.06.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 03.06.2024

Handelsnavn: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(fortsatt fra side 3)

· Vern av øyne/ansikt Vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· Generell informasjon

· Aggregattilstand	Flytende
· Farge	Rødbrun
· Lukt	Uten lukt
· Lukterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke bestemt.
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke relevant.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke relevant.
· Selvantennelsestemperatur	Ikke bestemt.
· Nedbrytingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Uoppløselig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:	
· Form:	Pastalignende
· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· VOC (EU)	0,0 g/l
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.06.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 03.06.2024

Handelsnavn: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(fortsatt fra side 4)

· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

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** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **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 kjente farlige dekomponeringsprodukter.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** 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.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftframkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.06.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 03.06.2024

Handelsnavn: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(fortsatt fra side 5)

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **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.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann
Ikke la produktet komme ned i grunnvann, vassdrag eller kloakk.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer | |
| · Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke relevant. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

NO
(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.06.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 03.06.2024

Handelsnavn: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(fortsatt fra side 6)

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

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

· **Relevante setninger**

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Utregningsmetode

· **Avdeling som utsteder datablad:** Regulatory affairs

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Dato for forrige versjon:** 22.07.2022

· **Versjonsnummer for forrige versjon:** 1

· **Forkortelser og akronymer:**

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

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 Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

STOT RE 1: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 1

· **Kilder**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

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

Denne versjonen erstatte 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,

(fortsatt på side 8)

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

Trykkdato: 03.06.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 03.06.2024

Handelsnavn: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(fortsatt fra side 7)

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 bedragersk feilaktig fremstilling.

NO