

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

Trykkdato: 19.02.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 19.02.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GC Fuji ORTHO CONDITIONER**
- **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 Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.
- **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**



GHS05

- **Varselord** Fare
- **Faresetninger**
H318 Gir alvorlig øyeskade.
- **Sikkerhetssetninger**
P280 Benytt 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.
P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 2)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 19.02.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 19.02.2024

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_CONDITIONER

(fortsatt fra side 1)

· **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 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:**

9003-01-4	polyakrylsyre	Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
-----------	---------------	--------------------	---------

· **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.

Tilkall lege straks.

· **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**

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 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.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 19.02.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 19.02.2024

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_CONDITIONER

(fortsatt fra side 2)

· **Ytterligere informasjoner**

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**

Bruk nøytraliseringsmiddel.

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 informasjoner om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tilsluttet.

· **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:**

Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.

· **Ytterligere informasjoner:** 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.

Unngå berøring med øyne og hud.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 19.02.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 19.02.2024

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_CONDITIONER

(fortsatt fra side 3)

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.

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 kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

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

· **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

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

· **alminnelige opplysninger**

· **Fysisk tilstand**

Flytende

· **Farge**

Lysegul

· **Lukt**

Uten lukt

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

100 °C

· **Antennelighet**

Ikke brukbar.

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt**

Ikke brukbar.

· **Selvantennelsestemperatur**

Ikke bestemt.

· **Spaltingstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH ved 20 °C**

1,9

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **Dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Løselighet**

· **vann:**

Uløslig.

· **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.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 19.02.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 19.02.2024

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_CONDITIONER

(fortsatt fra side 4)

- **9.2 Andre opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** Væske
- **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**
- **Antennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Løsningsmiddelandel:**
- **Vann:** 90,0 %
- **VOC (EF)** 0,0 g/l
- **Tilstandsendring**
- **Fordampingshastighet** Ikke bestemt.

- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
- **Eksplorative varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** bortfaller
- **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 eksplorative 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** 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.

* 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** Gir alvorlig øyeskade.

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 19.02.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 19.02.2024

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_CONDITIONER

(fortsatt fra side 5)

- **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		
4247-02-3	Isobutyl 4-hydroxybenzoate	Liste II; III

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 brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
Må ikke komme uforynnet eller unøytralisert ned i spillvann eller i avløpsgrøft.
Bortspyling av større mengder ut i kanaler eller vassdrag kan føre til lavere pH-verdier. En lavere pH-verdi skader vannorganismer. I den fortynnede brukskonsentrasjon forhøyes pH-verdien vetydelig, slik at utslagsvann som kommer ut i kanalsystemet etter bruk av produktet, bare virker svakt skadelig på vannet.

* Avsnitt 13: Sluttbehandling

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

· Europeiske avfallslisten		
18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)	
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker	
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer	

(fortsatt på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 19.02.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 19.02.2024

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_CONDITIONER

(fortsatt fra side 6)

- 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 brukbar.
- 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter 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
- 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 utgangsstoffer for narkotika
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom 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 satser
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008 Utrekningsmetode

(fortsatt på side 8)

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

Trykkdato: 19.02.2024

Version 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 19.02.2024

Handelsnavn: GC_Fuji_ORTHO_CONDITIONER

(fortsatt fra side 7)

- **Avdeling som utsteder datablad:** Regulatory affairs
- **Kontaktperson:** msds@gc.dental
- **Dato for tidligere versjon:** 19.02.2024
- **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 3
- **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

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – 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.