

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.03.2017

Version 3

Revision: 01.03.2017

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GC Ortho Gel Conditioner**
- **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@gceurope.com
- **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**
Fritaget fra krav – produkt reguleret som medicinsk udstyr eller in vitro medicinsk diagnoseudstyr.
Skin Corr. 1A H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Fritaget fra krav – produkt reguleret som medicinsk udstyr eller in vitro medicinsk diagnoseudstyr.
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS05

- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
polyacrylsyre
- **Faresætninger**
H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
- **Sikkerhedssætninger**
P260 Indånd ikke tåge/damp/spray.
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand.

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.03.2017

Version 3

Revision: 01.03.2017

Handelsnavn: GC Ortho Gel Conditioner

(Fortsat fra side 1)

P305+P351+P338 **VED KONTAKT MED ØJNENE:** Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P405 Opbevares under lås.

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:** Ikke relevant
- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger 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 tilskadekomne 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.

- **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.

Tilkald straks 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**

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.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.03.2017

Version 3

Revision: 01.03.2017

Handelsnavn: GC Ortho Gel Conditioner

(Fortsat fra side 2)

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.
- **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:**
Brug neutraliseringsmiddel.
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:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **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:** Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.03.2017

Version 3

Revision: 01.03.2017

Handelsnavn: GC Ortho Gel Conditioner

(Fortsat fra side 3)

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.
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
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:	Flydende
Farve:	Blå
Lugt:	Lugtfri
Lugttærskel:	Ikke bestemt.
- **pH-værdi ved 20 °C:** 1
- **Tilstandsendring**

Smeltepunkt/smelteområde	Ikke bestemt.
Kogepunkt/kogeområde	Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.03.2017

Version 3

Revision: 01.03.2017

Handelsnavn: GC Ortho Gel Conditioner

(Fortsat fra side 4)

· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· Antændelighed (fast, i luftform):	Ikke relevant.
· Antændelsepunkt:	Ikke bestemt.
· Nedbrydningsstemperatur:	Ikke bestemt.
· Selvantændelighed:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplodingsfare:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Eksplodingsgrænser:	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Densitet:	Ikke bestemt.
· Relativ densitet	Ikke bestemt.
· Damptæthed	Ikke bestemt.
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Fuldt blandbar.
· Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
· Opløsningsmiddelindhold:	
Organiske opløsningsmidler:	9,0 %
Vand	65,3 %
· 9.2 Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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 toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

7631-86-9 Siliciumdioxid

Oral | LD50 | 10000 mg/kg (rat (f+m))

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.03.2017

Version 3

Revision: 01.03.2017

Handelsnavn: GC Ortho Gel Conditioner

(Fortsat fra side 5)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/irritation**
Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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:** *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.*
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.
Udskylning af større mængder i kloaksystemet eller i vandløb kan medføre en nedsat pH-værdi. En lav pH-værdi er skadelig for vandorganismer. I anvendelseskoncentrationens fortyndelse øges pH-værdien kraftigt, så det spildevand, der skylles ud i kloaksystemet efter brug af produktet kun har en svag vandskadelig virkning.
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.*
- **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.*

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.03.2017

Version 3

Revision: 01.03.2017

Handelsnavn: GC Ortho Gel Conditioner

(Fortsat fra side 6)

· **Europæisk affaldskatalog**

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSK- NINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**

- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger· **14.1 FN-nummer**· **ADR, IMDG, IATA** UN3265· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR** 3265 ÆTSENDE SUR ORGANISK VÆSKE, N.O.S.
(polyacrylsyre)

· **IMDG, IATA** CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S.
(Polyacrylic acid)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**· **ADR**

· **klasse** 8 (C3) Ætsende stoffer

· **Faremærkat** 8

· **IMDG, IATA**

· **Class** 8 Ætsende stoffer

· **Label** 8

· **14.4 Emballagegruppe**· **ADR, IMDG, IATA** II· **14.5 Miljøfarer:**· **Marine pollutant:** Nej· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Ætsende stoffer· **Kemler-tal:** 80· **EMS-nummer:** F-A,S-B· **Segregation groups** Acids

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.03.2017

Version 3

Revision: 01.03.2017

Handelsnavn: GC Ortho Gel Conditioner

(Fortsat fra side 7)

· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	<i>Ikke relevant.</i>
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR	<i>1L</i>
· Begrænsede mængder (LQ)	<i>Kode: E2</i>
· Undtagne mængder (EQ)	<i>Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml</i>
	<i>Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml</i>
· Transportkategori	<i>2</i>
· Tunnelrestriktionskode	<i>E</i>
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	<i>1L</i>
· Excepted quantities (EQ)	<i>Code: E2</i>
	<i>Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml</i>
	<i>Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml</i>
· UN "Model Regulation":	<i>UN 3265 ÆTSENDE SUR ORGANISK VÆSKE, N.O.S. (POLYACRYLSYRE), 8, II</i>

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3**
- **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@gceurope.com**
- **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A
- **Kilder:**
 - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
 - EnviChem (www.echemportal.org)

(Fortsættes på side 9)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.03.2017

Version 3

Revision: 01.03.2017

Handelsnavn: GC Ortho Gel Conditioner

(Fortsat fra side 8)

*** 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-