

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2023

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** GC Initial LiSi Dentine, Dentine Modifier, Enamel, Transparent material
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Hjälpmedel för dentalteknik
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Giftinformationscentralen:
Nödtelefonnr(1) : +46 (0)8 33 12 31
Nödtelefonnr(2) : Akut: 112

*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Undantag**
Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:**
Endast substanser som måste nämnas enligt bilaga II till föreskrift 1907/2006 listas. Information om de andra substanserna som kan förekomma kan fås mot begäran.
- **Farliga ingredienser:** Utgår

(Fortsättning på sida 2)

SE

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2023

Handelsnamn: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Fortsättning från sida 1)

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**
Det erfordras inga speciella åtgärder.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid inandning:** Se till att berörda personer får frisk luft och ligger stilla.
- **Vid kontakt med huden:**
I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
Tvätta omedelbart med vatten.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Ytterligare uppgifter**
Brandrester och förorenat släckningsvatten skall omhändertas enligt myndigheternas föreskrifter.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Obehöriga skall föras i säkerhet.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Städa upp mekaniskt.
Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2023

Handelsnamn: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Fortsättning från sida 2)

- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Inga farliga ämnen frigörs.
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Undvik dammbildning.
Dammbildning som ej kan undvikas bör regelbundet sugas upp.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Damm kan tillsammans med luft bilda en explosiv blandning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i obrutna originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
Undvik inandning av damm/rök/dimma.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:**
Skyddshandskar
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2023

Handelsnamn: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Fortsättning från sida 3)

· Ögonskydd/ansiktsskydd Skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· Allmänna uppgifter	Fast
· Fysikaliskt tillstånd	Enligt produktbeteckning
· Färg:	Karaktäristisk
· Lukt:	Ej bestämd.
· Lukttröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
· Brandfarlighet	Ej bestämd.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej användbar.
· Självantändningstemperatur:	Ej bestämd.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde:	Ej användbar.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej användbar.
· Dynamisk:	Ej användbar.
· Löslighet	
· Vatten:	Olöslig.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej användbar.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	2,4 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej användbar.
· Partikelegenskaper	Se punkt 3.

· **9.2 Annan information**

· Utseende:	
· Form:	Fast
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndsförändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej användbar.

· **Information om faroklasser för fysisk fara**

· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2023

Handelsnamn: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Fortsättning från sida 4)

· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
- **Toxicitet vid upprepade dosering** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

-SE

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2023

Handelsnamn: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Fortsättning från sida 5)

· 11.2 Information om andra faror

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

* **AVSNITT 12: Ekologisk information**

· 12.1 Toxicitet

· **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· 12.2 **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· 12.3 **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· 12.4 **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· 12.6 **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

· 12.7 Andra skadliga effekter

· Ytterligare ekologiska hänvisningar:

· **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· **Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

Kontakta avfallsberedningen beträffande återvinning.

· **Ej rengjorda förpackningar:**· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.**AVSNITT 14: Transportinformation**

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

· 14.2 Officiell transportbenämning

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

· 14.3 Faroklass för transport

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **Klass**

Utgår

· 14.4 Förpackningsgrupp

· **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

· 14.5 Miljöfaror:

· **Marine pollutant:**

Nej

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ej användbar.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2023

Handelsnamn: GC_Initial_LiSi_Dentine, Dentine_Modifier, Enamel, Transparent_material

(Fortsättning från sida 6)

- **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.
- **UN "Model Regulation":** Utgå

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
- Inga beståndsdelar är listade.
- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
- Inga beståndsdelar är listade.
- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
- Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**
- Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
- Inga beståndsdelar är listade.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.**

AVSNITT 16: Annan information

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Beräkningsmetod
- **Område som utfärdar datablad:** Regulatory affairs
- **Tilltalspartner:** msds@gc.dental
- **Datum för föregående version:** 10.07.2023
- **Versionsnummer på den föregående versionen:** 2
- **Förkortningar och 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
 - 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

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2023

Version 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 10.07.2023

Handelsnamn: GC_Initial_LiSi_Dentine,_Dentine_Modifier,_Enamel,_Transparent_material

(Fortsättning från sida 7)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Källor

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

*** Data ändrade gentemot föregående version**

Denna version ersätter alla tidigare versioner.

Ansvarsfriskrivning:

"Informationen häri skall tas för sanningsenlig och korrekt. Alla uttalanden, rekommendationer eller förslag görs dock utan några som helst garantier, explicita eller implicita, från vår sida. Det finns därmed ingen garanti för att informationen i detta dokument är korrekt eller komplett, och vi fransäger oss allt ansvar i samband med användningen av denna information och produkterna som nämns häri. Alla sådana risker vilar hos köparen/användaren. Informationen häri kan också ändras utan varsel. För att undvika tvivel är det dock inget i detta dokument som utesluter eller begränsar vårt ansvar vid dödsfall eller personskador som orsakats av försummelse eller av bedrägligt förfarande från vår sida."