

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 25.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: ORTHO GEL CONDITIONER**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Hjelpemiddel for tannteknikk
- **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **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 EF-forskrift nr.1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) 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**
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- **Sikkerhetssetninger**
P260 Ikke innånd støv eller tåke.
P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.
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.

(fortsett på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 25.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2024

Handelsnavn: ORTHO_GEL_CONDITIONER

(fortsett fra side 1)

- P321 Særlig behandling (se på etiketten).
 P405 Oppbevares innelåst.
 P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
- **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.

- **Farlige innholdsstoffer:**

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

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

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:**
 Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
 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:**
 Vask straks med vann og såpe 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 øyelokk i flere minutter under rennende vann.
 Tilkall lege straks.
- **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 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** CO₂, sand, slukningspulver. Bruk ikke vann.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 25.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2024

Handelsnavn: ORTHO_GEL_CONDITIONER

(fortsatt fra side 2)

- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen**
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 luftforsynt åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Ytterligere informasjon**
Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i samsvar med myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødruiner**
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.
Opsamlet 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.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Iverksett tiltak mot elektrostatisk opplading.
- **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 informasjon 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 informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 25.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2024

Handelsnavn: ORTHO_GEL_CONDITIONER

(fortsatt fra side 3)

- **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.
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.
Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

- **Hanskemateriale**
Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjenninger 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 gjennomtrengingstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Øye-/ansiktsvern**



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **Generell informasjon**
- **Aggregattilstand** Flytende
- **Farge** Blå
- **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.
- **Tennetemperatur** Ikke bestemt.
- **Nedbrytingstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH ved 20 °C** 1
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **Dynamisk:** Ikke bestemt.
- **Løselighet**
- **vann:** Fullstendig blandbar.
- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)** Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 25.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2024

Handelsnavn: ORTHO_GEL_CONDITIONER

(fortsatt fra side 4)

· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· Partikkelegenskaper	SiO ₂ : Partikkel struktur i diameter= 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-basert) Agglomerat diameter= 5 - 50 µm (laserdiffraksjon tørr modul, d50, volume basert) Al ₂ O ₃ : Partikkel struktur i diameter= 2 - 100 nm (d50, nummer-basert)
· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Flytende
· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· Organiske løsningsmidler:	9,0 %
· Vann:	65,5 %
· VOC (EU)	0,0 g/l
· Tilstandsending	
· 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 eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 25.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2024

Handelsnavn: ORTHO_GEL_CONDITIONER

(fortsatt fra side 5)

- **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** Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeskade.
- **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.
- **Reproduksjonstoksitet** 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, mutagene 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 Toksisitet**
- **Akvatisk toksitet**: 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** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.
Må ikke nå kloakkvann eller dreneringsgrøft ufortynnet eller unøytralisert.
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.

NO

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 25.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2024

Handelsnavn: ORTHO_GEL_CONDITIONER

(fortsatt fra side 6)

Avsnitt 13: Sluttbehandling

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

- **Europeisk avfallsliste**

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

- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** bortfaller
- **14.2 FN-forsendelsesnavn**
- **ADR, 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

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

(fortsatt på side 8)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 25.07.2024

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 25.07.2024

Handelsnavn: ORTHO_GEL_CONDITIONER

(fortsett fra side 7)

· **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**

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Utrekningsmetode· **Avdeling som utsteder datablad:** Regulatory affairs· **Kontaktperson:** msds@gc.dental· **Dato for forrige versjon:** 25.07.2024· **Versjonsnummer for forrige versjon:** 4· **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 Corr. 1: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1

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 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, 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.