

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *VOCO Profluorid Varnish***
- **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** *Dentalt lack*
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
*VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven*
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** *Vetenskapsavdelningen tel. +49 (0)4721-719-0*
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** *Vetenskapsavdelningen Tel. +49 (0)4721-719-0*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
*Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga.
Acute Tox. 4 H302 Skadligt vid förtäring.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.*
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Som medicinteknisk produkt, är produkten inte märkningspliktig enligt 1272/2008/EG.
- **Faropiktogram** *GHS02, GHS07*
- **Faroangivelser**
*Brandfarlig vätska och ånga.
Skadligt vid förtäring.
Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.*
- **Skyddsangivelser**
*Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
Undvik att inandas ångor.
Använd skyddshandskar / ögonskydd.
Använd skyddskläder.
VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta läkare.
Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.*
- **2.3 Andra faror**
*Material skall endast användas med största försiktighet på patienter som har svårigheter att kontrollera sin sväljreflex (t ex barn i förskoleåldern och handikappade).
Endast för användning enligt anvisade indikationer*
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** *Ej användbar.*
- **vPvB:** *Ej användbar.*

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** *Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.*

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 64-17-5	etanol	Flam. Liq. 2, H225	10-25%
EINECS: 200-578-6			

(Fortsättning på sida 2)

Handelsnamn: VOCO Profluorid Varnish

(Fortsättning från sida 1)

CAS: 7681-49-4	natriumfluorid	Acute Tox. 3, H301	2,5-5%
EINECS: 231-667-8		Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:**
Nedsvaljning av större mängd kan ge illamående, kräkning och/eller diarré
Kontakta läkare omedelbart.
- **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.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
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 Försiktighetsmått för säker hantering** Enbart avsedd för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionskydd:** Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från syror.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Följ anvisningarna på förpackningen
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

Handelsnamn: VOCO Profluorid Varnish

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **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**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:** Erfordras ej.
- **Handskmaterial** Ej användbar.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Utseende:**

Form:	Flytande
Färg:	Färglös
Lukt:	Fruktaktig
- **pH-värde:** Ej bestämd.
- **Tillståndsändring**

Smältpunkt/smältområde:	Ej bestämd.
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.
- **Flampunkt:** 36 °C
- **Självantändbarhet:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosionsfara:** Produkten är ej explosiv.
- **Densitet vid 20 °C:** 1,02 g/cm³
- **Löslighet i / blandbarhet med**

Vatten:	Ej resp. föga blandbar.
----------------	-------------------------
- **Viskositet:**

Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
- **9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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** Kontakt med syror frigör giftiga gaser.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: VOCO Profluorid Varnish

(Fortsättning från sida 3)

· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**

· **Akut toxicitet**

Skadligt vid förtäring.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

7681-49-4 natriumfluorid

Oral	LD50	52 mg/kg (rat)
------	------	----------------

· **Primär retningseffekt:**

· **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.

· **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**

· **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 – upprepad 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.

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.

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.

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

· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

· **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.


(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: **VOCO Profluorid Varnish**

(Fortsättning från sida 4)

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer · ADR, IMDG, IATA	UN1170
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR · IMDG · IATA	1170 ETANOL (ETYLALKOHOL) ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) ETHANOL
· 14.3 Faroklass för transport · ADR, IMDG, IATA	
 · Klass · Etikett	3 Brandfarliga vätskor 3
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder · Kemler-tal: · EMS-nummer: · Stowage Category	Varning: Brandfarliga vätskor 30 F-E,S-D A
· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR · Begränsade mängder (LQ) · Transportkategori · Tunnelrestriktionskod	5L 3 D/E
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETANOL (ETYLALKOHOL), 3, III

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.
- Seveso-kategorier P5c BRANDFARLIGA VÄTSKOR
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5.000 t
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50.000 t
- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3

SE

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: VOCO Profluorid Varnish

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Område som utfärdar datablad:** vetenskap avdelning

· **Tilltalspartner:** Tel.: +49 (0)4721-719-0

· **Förkortningar och 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

Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· *** Data ändrade gentemot föregående version**