

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Bifluorid 10**
- **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. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.  
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
STOT SE 3 H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
- **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**  
Mycket brandfarlig vätska och ånga.  
Orsakar allvarlig ögonirritation.  
Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
- **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 KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Försätt att skölja.  
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: 141-78-6	etylacetat	Flam. Liq. 2, H225	50-100%
EINECS: 205-500-4		Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	

(Fortsättning på sida 2)

**Handelsnamn: Bifluorid 10**

(Fortsättning från sida 1)

CAS: 9004-70-0	Cellulose nitrate with alcohol	Flam. Liq. 1, H224 Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 105-68-0 EINECS: 203-322-1	3-metylbutylpropanoat	Flam. Liq. 3, H226	10-25%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	natriumfluorid	Acute Tox. 3, H301 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-5%
	Clove oil	Asp. Tox. 1, H304 Acute Tox. 4, H302	≤ 2,5%

#### 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. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**  
Nedsväljning av större mängd kan ge illamående, kräkning och/eller diarré  
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:** CO<sub>2</sub>, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

#### 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:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).  
Se till att ventilationen är tillräcklig.  
Spola ej bort med vatten eller vattenhaltiga rengöringsmedel.
- **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.  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik bildning av aerosol.


(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: Bifluorid 10

(Fortsättning från sida 2)

- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** 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:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Följ anvisningarna på förpackningen  
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## 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.  
Undvik kontakt med ögonen.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**  
 Skyddshandskar
- **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.
- **Ögonskydd:** Skyddsglasögon

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Utseende:**
- **Form:** Flytande
- **Färg:** Vitaktig
- **Lukt:** Karakteristisk
- **pH-värde:** Ej bestämd.
- **Tillståndsändring**
- **Smältpunkt/smältområde:** Ej bestämd.
- **Kokpunkt / kokområde:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** <10 °C
- **Självantändbarhet:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosionsfara:** Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluftblandningar är möjlig.

(Fortsättning på sida 4)

**Säkerhetsdatablad**  
**Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31**

Datum för utskrift: 09.01.2017

Versionsnummer 8

Omarbetad: 09.01.2017

**Handelsnamn: Bifluorid 10**

(Fortsättning från sida 3)

- |  |   |
|--|---|
| · <b>Densitet vid 20 °C:</b>                   | 1,01 g/cm <sup>3</sup>  |
| · <b>Löslighet i / blandbarhet med Vatten:</b> | Ej resp. föga blandbar.                                       |
| · <b>Viskositet:</b>                           |   |
| <b>Dynamisk:</b>                               | Ej bestämd.   |
| <b>Kinematisk:</b>                             | Ej bestämd.   |
| · <b>9.2 Annan information</b>                 | 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** 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 de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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

Oral	LD50	5800 mg/kg (mouse)
<b>141-78-6 etylacetat</b>		
Oral	LD50	5620 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	1600 mg/l (rat)
<b>7681-49-4 natriumfluorid</b>		
Oral	LD50	52 mg/kg (rat)

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**  
Tester enligt ISO 10993-1/10993-10 visade ingen hudirritation för denna produkt efter härdning
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **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**  
Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
- **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.

SE

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: Bifluorid 10

(Fortsättning från sida 4)


### 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.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshandteras enligt myndigheters föreskrifter.

### AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1993
- **14.2 Officiell transportbenämning**
- **ADR** 1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (ETYLACETAT, NITROCELLULOSA MED ALKOHOL)
- **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL ACETATE, NITROCELLULOSE WITH ALCOHOL)
- **14.3 Faroklass för transport**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **Klass** 3 Brandfarliga vätskor
- **Etikett** 3
- **14.4 Förpackningsgrupp**
- **ADR, IMDG, IATA** II
- **14.5 Miljöfaror:**
- **Marine pollutant:** Nej
- **14.6 Särskilda skyddsåtgärder** Varning: Brandfarliga vätskor
- **Kemler-tal:** 33
- **EMS-nummer:** F-E,S-E
- **Stowage Category** B
- **14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 6)

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.01.2017

Versionsnummer 8

Omarbetad: 09.01.2017

**Handelsnamn: Bifluorid 10**

(Fortsättning från sida 5)

· **Transport / ytterligare uppgifter:**

· **ADR**

· <b>Begränsade mängder (LQ)</b>	1L
· <b>Transportkategori</b>	2
· <b>Tunnelrestriktionskod</b>	D/E

· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (ETYLACETAT, NITROCELLULOSA MED ALKOHOL), 3, II
---------------------------------	--

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namnngivna 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**

**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper 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. 1: Brandfarliga vätskor – Kategori 1

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

STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

Asp. Tox. 1: Fara vid aspiration – Kategori 1

- **\* Data ändrade gentemot föregående version**