

VITA OPAQUE FLUID

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 001

Blaðsíða 1 af 10

1. LIÐUR: Auðkenning efnisins eða blöndunnar og félagsins eða fyrirtækisins

1.1. Vörukenni

VITA OPAQUE FLUID

1.2. Viðeigandi og tilgreind notkun efnis eða blöndu og notkun sem ráðið er frá

Notkun efnisins eða blöndunnar

Notað sem virkt efni á rannsóknarstofu

1.3. Upplýsingar um birgi öryggisblaðsins

Heiti fyrirtækis: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Gata: Spitalgasse 3
Staður: D-79713 Bad Säckingen
Pósthólf: 1338
D-79704 Bad Säckingen
Sími: +49(0)7761-562-0
Tölvupóstfang: info@vita-zahnfabrik.com
Tengiliður: regulatory affairs
Tölvupóstfang: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Deild sem leita skal til: Regulatory Affairs

Bréfasími: +49(0)7761-562-299

Frekari upplýsingar

medical device

2. LIÐUR: Hættugreining

2.1. Flokkun efnisins eða blöndunnar

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008

Skin Corr. 1; H314
Eye Dam. 1; H318

Allur texti H-setninga: sjá LIÐUR 16.

2.2. Merkingaratriði

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008

Hættuleg innihaldsefni sem eiga að koma fram á merkimiða

ethyl alcohol
natríumhýdroxíð, vífissóði

Viðvörðunarorð: Hætta

Skýringarmyndir:



Hættusetningar

H314 Veldur alvarlegum bruna á húð og augnskaða.

Varnaðarsetningar

P260 Andið ekki að ykkur ryki/reyk/lofttegund/úða/gufu/ýringi.
P264 Þvoið ... vandlega eftir meðhöndlun.
P280 Notið hlífðarhanska/hlífðarfatnað/augnhlífur/andlitshlífur/heyrnarhlífur.
P303+P361+P353 BERIST EFNID Á HÚÐ (eða í hár): Farið strax úr fötum sem óhreinkast af efninu. Skolið húðina með vatni eða farið í sturtu.

VITA OPAQUE FLUID

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 001

Blaðsíða 2 af 10

P305+P351+P338 BERIST EFNID Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægðu snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram.

P310 Hringið umsvifalaust í EITRUNARMIDSTÖÐ/lækni.

P321 Sérstök meðferð (sjá ... á þessum merkimiða).

2.3. Aðrar hættur

Engar upplýsingar tiltækar.

3. LIÐUR: Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni**3.2. Blöndur****Hættulegir efnisþættir**

CAS-nr.	Efnaheiti	Magn
	EB-nr. Skrámr. REACH-nr.	
	Flokkun (Reglugerð (EB) nr. 1272/2008)	
64-17-5	ethyl alcohol	1 - < 5 %
	200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319	
1310-73-2	natríumhýdroxíð, vítissóði	< 1 %
	215-185-5 011-002-00-6	
	Skin Corr. 1A; H314	

Allur texti H- og EUH-setninga: sjá LIÐUR 16.

Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og ATE

CAS-nr.	EB-nr.	Efnaheiti	Magn
		Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og ATE	
64-17-5	200-578-6	ethyl alcohol	1 - < 5 %
		gegnum húð: LD50 = 7060 mg/kg	
1310-73-2	215-185-5	natríumhýdroxíð, vítissóði	< 1 %
		Skin Corr. 1A; H314: >= 5 - 100 Skin Corr. 1B; H314: >= 2 - < 5 Skin Irrit. 2; H315: >= 0.5 - < 2 Eye Irrit. 2; H319: >= 0.5 - < 2	

4. LIÐUR: Ráðstafanir í skyndihjálpi**4.1. Lýsing á ráðstöfunum í skyndihjálpi****Almennar upplýsingar**

Skyndihjálparfólk: Gætið að eigin öryggi! Fjarlægðu viðkomandi af hættusvæðinu og leggið hann niður.

Eftir innöndun

Tryggið flæði fersks lofts. Læknismeðferð er nauðsynleg.

Eftir sneringu við húð

Berist efnið á húð skal strax þvo með sápu og miklu Vatn og sápa. Farið strax úr fötum sem óhreinast og þvoðu áður en þau eru notuð aftur. Ef efnið ertir húð: Leitið lækni.

Eftir sneringu við augu

Berist efnið í augu skal strax skola þau með miklu rennandi vatni í 10 til 15 mínútur á meðan augnlokunum haldið opnum og leita til augnlæknis.

Eftir inntöku

Skolið munn tafarlaust og drekkið mikið af vatni. EKKI framkalla uppköst. Skaðleg heilsufarsleg áhrif og einkenni hjá fólki: Gat á maga. Hringið samstundis í lækni. Ekki leyfa neinum að drekka hlutleysingarefnið.

4.2. Helstu skaðleg einkenni og áhrif, bæði bráð og tafin

Engar upplýsingar tiltækar.

VITA OPAQUE FLUID

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 001

Blaðsíða 3 af 10

4.3. Upplýsingar um tafarlausa læknisumönnun og sérstaka meðferð sem þörf er á

Meðferð skal vera í samræmi við einkenni.

5. LIÐUR: Ráðstafanir vegna slökkviaðgerða**5.1. Slökkvibúnaður****Hentugur slökkvimiðill**

Skipuleggið slökkviaðgerðir í nágrenni eldsins.

5.2. Sérstakar hættur af völdum efnisins eða blöndunnar

Eldtraust.

5.3. Ráðgjöf fyrir slökkviliðsmenn

Klæðist sjálfbirgðum öndunarbúnaði og efnahlífðarfatnaði. Alhlífðarfatnaður.

Frekari upplýsingar

Haldið niðri lofttegundum/gufu/úða með vatnsbunu. Safnið saman menguðu vatni eftir slökkvistörf aðskildu. Komið í veg fyrir að það berist í niðurföll og yfirborðsvatn.

6. LIÐUR: Ráðstafanir ef efni fer óvart til spillis eða er losað fyrir slysi**6.1. Öryggisráðstafanir fyrir fólk, hlífðarbúnaður og neyðarráðstafanir****Almennar upplýsingar**

Tryggið fullnægjandi loftræstingu. Ekki anda að ykkur lofttegundum/gufum/úða. Forðist snertingu við húð, augu og fót. Notið persónuhlífar.

6.2. Varúðarráðstafanir vegna umhverfisins

Má ekki komast í yfirborðsvatn eða holræsi.

6.3. Aðferðir og efni til afmörkunar og hreinsunar**Aðrar upplýsingar**

Frásogið með vökvabindandi efni (sandi, kísilgúr, sýru- eða almennum bindiefnum). Meðhöndlið efni sem safnað er upp eins og lýst er í hlutanum um förgun úrgangs.

6.4. Tilvísun í aðra liði

Örugg meðhöndlun: sjá lið 7

Persónuhlífar: sjá lið 8

Förgun: sjá lið 13

7. LIÐUR: Meðhöndlun og geymsla**7.1. Varúðarráðstafanir um örugga meðhöndlun****Upplýsingar um örugga meðhöndlun**

Við óvarða meðhöndlun þarf að nota staðbundna útblástursloftræstingu. Ekki anda að ykkur lofttegundum/gufum/úða.

Upplýsingar um eld- og sprengivarnir

Engar sérstakar eldvarnarráðstafanir eru nauðsynlegar.

Leiðbeiningar um almennt hreinlæti á vinnustöðum

Fjarlægjið mengaðan, mettaðan fatnað samstundis.. Búið til og farið eftir húðvarnarátætlun. Þvoið hendur og andlit fyrir pásur og eftir vinnu og farið í sturtu ef þurfa þykir. Á meðan á notkun stendur má hvorki borða, drekka, reykja né sjúga upp í nefið.

7.2. Örugg geymsluskilyrði þ.m.t. vegna mögulegs ósamrýmanleika**Kröfur um geymslurými og ílát**

Hafið ílát vel lokað. Geymið læst inni. Geymið á stað sem eingöngu viðurkennt starfsfólk hefur aðgang að. Tryggið viðeigandi loftræstingu, auk staðbundins útblásturs á mikilvægum stöðum.

VITA OPAQUE FLUID

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 001

Blaðsíða 4 af 10

Bendingar um sameiginlega geymslu

Engar sérstakar ráðstafanir eru nauðsynlegar.

7.3. Sértek, endanleg notkun

Notað sem virkt efni á rannsóknarstofu

8. LIÐUR: Váhrifavarnir/persónuhlífar**8.1. Eftirlitsbreytur****Viðmiðunarmörk fyrir váhrif**

CAS-nr.	Efni	ppm	mg/m ³	þráður/ cm ³	Flokkur	Heimild
64-17-5	Etanól (etýlalkóhól)	1000	1900		Fyrir 8 tíma	
1310-73-2	Natríumhýdroxíð (vítissóði)	-	2		Þakgildi	

8.2. Váhrifavarnir**Viðeigandi tæknilegt eftirlit**

Við óvarða meðhöndlun þarf að nota staðbundna útblástursloftræstingu. Ekki anda að ykkur lofttegundum/gufum/úða.

Varnar- og hreinlætisráðstafanir**Hlífðargleraugu/andlitsvörn**

Hentugar augnhlífar: hlífðargleraugu.

Handhlífar

Þegar íðefni eru meðhöndluð skal nota hlífðarhanska með CE-merkingu og stjórnstafina fjóra. Gæði efnaþols hlífðarhanskanna verður að velja sem hluta af sértekum styrk og magni hættulegra efna sem höndlað er með á vinnustaðnum. Í sértekum tilfellum er ráðlagt að athuga efnaþol hanskana sem minnst er á að ofan ásamt afhendingaraðila hanskana. Ráðlagðir hanskar KCL, Dermatril P NBR (Nítrílgúmmí) Gegnumbrotstími 480 min

Líkamshlífar

Notkun hlífðarfatnaðar.

Öndunargríma

Notið öndunarhlífar. Tæknileg loftræsting vinnusvæðis Opnaðu glugga til að tryggja eðlilega loftræstingu.

9. LIÐUR: Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar**9.1. Upplýsingar um eðlis- og efnafræðilega grunneiginleika**

Eðlisástand:	Fljótandi
Litur:	litlaust
Lykt:	einkennandi
Bræðslumark/frostmark:	ekki skilgreint
Suðumark eða upphafs suðumark og suðusvið:	100 °C
Eldfimi:	á ekki við
	á ekki við
Neðri sprengimörk:	ekki skilgreint
Efri sprengimörk:	ekki skilgreint
Blossamark:	ekki skilgreint

VITA OPAQUE FLUID

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 001

Blaðsíða 5 af 10

Niðurbrotshitastig:	ekki skilgreint
pH-gildi:	12,7
Leysni í öðrum leysum ekki skilgreint	
Deilistuðull n-oktanól/vatn:	ekki skilgreint
Gufuþrýstingur: (við 50 °C)	<=1100 hPa
Eðlismassi:	1,00000 g/cm ³
Hlutfallslegur eðlismassi í gufuformi:	ekki skilgreint

9.2. Aðrar upplýsingar

Upplýsingar er við koma eðlisrænum hættuflokkum

Sprengifimi

Varan er ekki: Sprengifimt.

Sjálfsvæðinguhitastig

Fast efni:

á ekki við

Gas:

á ekki við

Oxandi eiginleikar

Ekki oxandi.

Aðrir öryggiseiginleikar

Uppgufunarhraði:

ekki skilgreint

Fast efni:

0,4 %

10. LIÐUR: Stöðugleiki og hvarfgirni

10.1. Hvarfgirni

Möguleiki á hættulegum viðbrögðum.

10.2. Efnafræðilegur stöðugleiki

Varan er stöðug við geymslu í eðlilegum umhverfishita.

10.3. Möguleiki á hættulegu efnahvarfi

Útvermið efnahvarf með: Sýra, Peroxíð, Oxunarefni.

10.4. Skilyrði sem ber að varast

enginn

10.5. Ósamrýmanleg efni

Haldið frá: Sýra, Oxunarefni, Peroxíð.

10.6. Hættuleg niðurbrotsefni

Engin hættuleg niðurbrotsefni þekkt.

11. LIÐUR: Eiturefnafræðilegar upplýsingar

11.1. Upplýsingar um hættuflokka eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 1272/2008

Bráð eiturhrif

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirliggjandi gögnum.

ATEblöndu reiknað

ATE (um munn) > 2000 mg/kg; ATE (gegnum húð) > 2000 mg/kg; ATE (við innöndun gufa) > 20 mg/l; ATE (við innöndun ryk/úði) > 5 mg/l

Öryggisblað

samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 001

Blaðsíða 6 af 10

CAS-nr.	Efnaheiti	Skammtur	Tegund	Leið	Aðferð
64-17-5	ethyl alcohol				
	gegnum húð	LD50 mg/kg	7060		

Erting og ætingareiginleikar

Veldur alvarlegum bruna á húð og augnskaða. (Á grunni prófunargagna)

Veldur alvarlegum augnskaða. (Á grunni prófunargagna)

Næmandi áhrif

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Krabbameinsvaldandi áhrif/stökkbreytandi áhrif/eiturhrif á æxlun

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Sértæk eiturhrif á markliffæri - váhrif í eitt skipti

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Sértæk eiturhrif á markliffæri - endurtekin váhrif

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Ásvelgingarhætta

Uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum.

Frekari upplýsingar um prófanir

Þessi blanda telst hættuleg samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 [CLP].

12. LIÐUR: Vistfræðilegar upplýsingar**12.1. Eiturhrif**

Varan er ekki: Visteitrað efni.

12.2. Þrávirkni og niðurbriótanleiki

Varan hefur ekki verið prófuð.

12.3. Uppsöfnun í lífverum

Varan hefur ekki verið prófuð.

12.4. Hreyfanleiki í jarðvegi

Varan hefur ekki verið prófuð.

12.5. Niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum.

Efnin í blöndunni uppfylla ekki skilyrði fyrir PBT/vPvB samkvæmt REACH, viðauka XIII.

Varan hefur ekki verið prófuð.

12.6. Innkirtlatruflandi eiginleikar

Varan inniheldur ekki efni sem hefur truflandi áhrif á starfsemi innkirtla í lífverum utan markhóps þar sem engir efnisþættir þess uppfylla skilyrðin.

12.7. Önnur skaðleg áhrif

Engar upplýsingar tiltækar.

Frekari upplýsingar

Forðist losun út í umhverfið.

13. LIÐUR: Förgun**13.1. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs****Ráðleggingar um förgun**

Má ekki komast í yfirborðsvatn eða holræsi. Fargið úrgangi samkvæmt viðeigandi löggjöf. Meðhöndlið mengaðar pakkningar á sama hátt og efnið sjálft.

VITA OPAQUE FLUID

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 001

Blaðsíða 7 af 10

Mengaðar umbúðir

Skolið með miklu vatni. Hægt er að endurvinna fulltæmdar umbúðir.

14. LIÐUR: Upplýsingar um flutninga

Flutningar á landi (ADR/RID)

14.1. UN-númer eða kenninúmer:	UN 1824
14.2. Rétt UN-sendingarheiti:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga:	8
14.4. Pökkunarflokkur:	II
Hættumiði:	8



Flokkunarkóði:	C5
Takmarkað magn:	1 L
Undanþegið magn:	E2
Flutningsflokkur:	2
Hættunúmer:	80
Takmörkunarkóði fyrir göng:	E

Flutningar á skipgengum vatnaleiðum (ADN)

14.1. UN-númer eða kenninúmer:	UN 1824
14.2. Rétt UN-sendingarheiti:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga:	8
14.4. Pökkunarflokkur:	III
Hættumiði:	8



Flokkunarkóði:	C5
Takmarkað magn:	5 L
Undanþegið magn:	E1

Sjóflutningar (IMDG)

14.1. UN-númer eða kenninúmer:	UN 1824
14.2. Rétt UN-sendingarheiti:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga:	8
14.4. Pökkunarflokkur:	III
Hættumiði:	8



Sérstökar reglur:	223
Takmarkað magn:	5 L
Undanþegið magn:	E1
EmS:	F-A, S-B
Aðgreiningarflokkur:	18 - alkalis

Lofflutningar (ICAO-TI/IATA-DGR)

Öryggisblað

samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 001

Blaðsíða 8 af 10

14.1. UN-númer eða kenninúmer:	UN 1824
14.2. Rétt UN-sendingarheiti:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga:	8
14.4. Pökkunarflokkur:	III
Hættumiði:	8



Sérstókar reglur:	A3 A803
Takmarkað magn - farþegi:	1 L
Passenger LQ:	Y841
Undanþegið magn:	E1
IATA-pökkunarleiðbeiningar - farþegi:	852
IATA-hámarks magn - farþegi:	5 L
IATA-pökkunarleiðbeiningar - farmur:	856
IATA-hámarks magn - farmur:	60 L

14.5. Umhverfishættur

HÆTTULEGT UMhverfinu: Nei

14.6. Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir notanda

Viðvörðun: afar ætandi.

14.7. Flutningar búlkafarms á sjó samkvæmt gæringi Alþjóðasiqlingamálastofnunarinnar

á ekki við

15. LIÐUR: Upplýsingar varðandi regluverk**15.1. Sértek ákvæði/löggjöf fyrir efnið eða blönduna vegna öryggis heilbrigðis og umhverfis****Upplýsingar um reglur Evrópusambandsins**Takmarkanir á notkun (REACH, XVII. viðauki):
Færsla 3, Færsla 40, Færsla 75

Upplýsingar í samræmi við 2012/18/ESB (SEVESO III): Not subject to 2012/18/EU (SEVESO III)

Upplýsingar um reglur viðeigandi lands

Vinnutakmarkanir: Fylgið takmörkunum á atvinnuþátttöku ungmenna í samræmi við viðmiðunarreglur um vinnuvernd ungmenna (94/33/EB).

Hættuflokkur fyrir vatn (Þýskaland): 1 - örflítið hættulegur fyrir vatn

15.2. Efnaöryggismat

Efnaöryggismat hefur ekki verið framkvæmt fyrir efni í þessari blöndu.

16. LIÐUR: Aðrar upplýsingar**Breytingar**

Öryggisblaðið inniheldur breytingar frá fyrri útgáfu í köflum: 1.

VITA OPAQUE FLUID

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 001

Blaðsíða 9 af 10

Skammstafanir og upphafsstafaorð

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 Harmonized 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
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
SVHC: Substance of Very High Concern
Skammstafanir og upphafsstafi má sjá í töflu á <http://abbrev.esdscom.eu>
Flam. Liq: Eldfimir vökvar
Skin Corr: Húðæting
Eye Dam: Alvarlegur augnskaði
Eye Irrit: Augnering

Flokkun fyrir blöndur og notuð matsaðferð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 [CLP]

Flokkun	Flokkunaraðferð
Skin Corr. 1; H314	Á grunni prófunargagna
Eye Dam. 1; H318	Á grunni prófunargagna

Viðeigandi H- og EUH-setningar (Númer og óstytur texti)

H225 Mjög eldfimur vökvi og gufa.
H314 Veldur alvarlegum bruna á húð og augnskaða.
H318 Veldur alvarlegum augnskaða.
H319 Veldur alvarlegri augneringu.

Öryggisblað

samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Dagsetning endurskoðunar: 10.07.2023

Vörukóði: 001

Blaðsíða 10 af 10

Auðkenning efnisins eða blöndunnar

Upplýsingarnar eru byggðar á núverandi þekkingu okkar. Þær fela hins vegar hvorki í sér ábyrgð á efniseiginleikum né samningsbundinn lagalegan rétt. Móttakandi vörunnar ber einn ábyrgð á því að fara eftir gildandi lögum og reglugerðum.

(Gögnin um hættulegu innihaldsefnin voru öll fengin úr síðustu útgáfu af öryggisblaði birgðasalans.)