

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 168

Sida 1 av 9

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning**

VITA VM OPAQUE FLUID

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**Användning av ämnet eller blandningen**

Användning som laboratoriereagens

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

| | | |
|---|---------------------------------------|-----------------------------|
| Leverantör: | VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG | |
| Gatuadress: | Spitalgasse 3 | |
| Stad: | D-79713 Bad Säckingen | |
| Post box: | 1338 | |
| | D-79704 Bad Säckingen | |
| Telefon: | +49(0)7761-562-0 | Telefax: +49(0)7761-562-299 |
| E-post: | info@vita-zahnfabrik.com | |
| Kontaktperson: | regulatory affairs | |
| E-post: | info@vita-zahnfabrik.com | |
| Internet: | www.vita-zahnfabrik.com | |
| Ansvarig avdelning: | Regulatory Affairs | |
| <u>1.4 Telefonnummer för nödsituationer:</u> | +49-(0)761-19240 | |

Ytterligare information

medical device

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****Förordning (EG) nr 1272/2008**

Farlighetskategorier:
 Frätande/irriterande på huden: Skin Corr. 1
 Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Eye Dam. 1
 Faroangivelser:
 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
 Orsakar allvarliga ögonskador.

2.2 Märkningsuppgifter**Förordning (EG) nr 1272/2008****Farliga beståndsdelar som måste listas på etiketten**

etanol
 natriumhydroxid; kaustiksoda

Signalord: Fara**Piktogram:****Faroangivelser**

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Skyddsangivelser

P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
 P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 168

Sida 2 av 9

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten eller duscha.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

2.3 Andra faror

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.2 Blandningar****Farliga komponenter**

| CAS nr | Kemiskt namn | | | Mängd/halt |
|-----------|---------------------------------------|--------------|------------------|------------|
| | EG nr | Index nr | REACH nr | |
| | GHS-klassificering | | | |
| 64-17-5 | etanol | | | 1 - < 5 % |
| | 200-578-6 | 603-002-00-5 | 01-2119457610-43 | |
| | Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; H225 H319 | | | |
| 1310-73-2 | natriumhydroxid; kaustiksoda | | | < 1 % |
| | 215-185-5 | 011-002-00-6 | | |
| | Skin Corr. 1A; H314 | | | |
| 7790-69-4 | Lithium nitrate | | | < 1 % |
| | 232-218-9 | | | |
| | Ox. Sol. 3; H272 | | | |

Ordalydelse av H- och EUH-meningar: se under avsnitt 16.

Särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer och uppskattad akut toxicitet (ATE)

| CAS nr | EG nr | Kemiskt namn | Mängd/halt |
|-----------|--|------------------------------|------------|
| | Särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer och uppskattad akut toxicitet (ATE) | | |
| 64-17-5 | 200-578-6 | etanol | 1 - < 5 % |
| | dermal: LD50 = 7060 mg/kg | | |
| 1310-73-2 | 215-185-5 | natriumhydroxid; kaustiksoda | < 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 | | |

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Generell rekommendation**

Förstahjälpare: Sörj för eget skydd! Ta den skadade personen ur riskområdet och lägg ner.

Vid inandning

Sörj för frisk luft. Läkarevård nödvändig.

Vid hudkontakt

Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket vatten och tvål. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

Vid ögonkontakt

Vid kontakt med ögonen skölj omedelbart med rikligt med rinnande vatten i 10 till 15 minuter med ögonlocken öppna och kontakta ögonläkare.

Vid nedsvävning

Iaktta aspirationsrisken vid kräkningar. Skölj munnen omedelbart efteråt och drick rikligt med vatten. Framkalla INTE kräkning. Skadliga effekter och symtom på människans hälsa: Magperforering. Ring en läkare

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 168

Sida 3 av 9

omedelbart. Neutraliseringsmedlet får ej drickas.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Symptomatisk behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel****Lämpliga släckmedel**

Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ej antändlig.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd inbyggd andningsapparat och skyddsklädsel mot kemikalier. Helskyddsdräkt.

Övrig information

Håll ned gaser/ångor/dimma med vattenstråle. Samla kontaminerat släckvatten separat. Låt det inte rinna i avlopp eller vattendrag.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer****Allmän information**

Sörj för tillräcklig ventilation. Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Använd personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**Annan information**

Tas upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrebindare, universalbindare). Upptaget material behandlas enligt avsnittet om bortskaffning av avfall.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Säker hantering: se avsnitt 7

Personligt skydd: se avsnitt 8

Bortskaffande: se avsnitt 13

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering****Rekommendation för säker hantering**

Vid öppen hantering skall anordningar med lokal utsugning användas. Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma.

Information om brand- och explosionsskydd

Särskilda brandskyddsåtgärder är inte nödvändiga.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**Krav på lagerlokaler och förvaringskärl**

Förpackningen förvaras väl tillsluten. Förvaras i låst utrymme. Lagras på ett ställe där bara auktoriserade personer har tillträde. Tillhandahåll tillräcklig ventilation och punktutsugning vid kritiska ställen.

Råd om samförvaring

Inga särskilda åtgärder behövs.

7.3 Specifik slutanvändning

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 168

Sida 4 av 9

Användning som laboratoriereagens

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**8.1 Kontrollparametrar****Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)**

| CAS nr | Ämne | ppm | mg/m ³ | f/cm ³ | Kategori | Ursprung |
|-----------|------------------------------------|------|-------------------|-------------------|----------------|----------|
| 64-17-5 | Etanol; Etylalkohol | 500 | 1000 | | NGV (8 h) | |
| | | 1000 | 1900 | | Vägledande KGV | |
| 1310-73-2 | Natriumhydroxid - inhalerbart damm | - | 1 | | NGV (8 h) | |
| | | - | 2 | | KGV (15 min) | |

8.2 Begränsning av exponeringen**Lämpliga tekniska kontrollåtgärder**

Vid öppen hantering skall anordningar med lokal utsugning användas. Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma.

Skyddsåtgärder och åtgärder beträffande hygien

Ta av nedstänkta, genomdränkta kläder omedelbart. Upprätta en plan för hudskydd och följ den. Före raster och efter arbetet skall ansiktet och händerna tvättas och ta en dusch vid behov. Ät, drick, rök och snusa inte under användningen.

Ögonskydd/ansiktsskydd

Lämpligt ögonskydd: skyddsglasögon.

Handskar

Vid hantering av kemiska ämnen skall skyddshandskar med CE-märke med fyrsiffrigt kontrollnummer användas. Kemikalieskyddshandskarnas kvalitet väljs arbetsplatspecifikt beroende på koncentrationen och mängden av farliga ämnen. För särskilda användningsområden är det tillrådligt att kontrollera de ovannämnda skyddshandskarnas kemikaliebeständighet i samråd med leverantören. Rekommenderade handskar KCL Dermatrill P Genombrottsid 480 NBR (Nitrilgummi)

Hudskydd

Användning av skyddskläder.

Andningsskydd

Tillhandahåll tillräcklig ventilation och punktutsugning vid kritiska ställen. Teknisk ventilation av arbetsplatsen

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

| | |
|------------------------|----------------|
| Aggregationstillstånd: | Vätska |
| Färg: | färglös |
| Lukt: | karaktäristisk |
| pH-värde: | 12,7 |

Tillståndsväxlingar

| | |
|---|---------------|
| Smältpunkt: | ej fastställd |
| Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall: | 100 °C |

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 168

Sida 5 av 9

| | |
|---|---------------------------|
| Flampunkt: | ej fastställd |
| Brandfarlighet | |
| Fast/vätska: | inte tillämplig |
| Gas: | inte tillämplig |
| Explosiva egenskaper | |
| Produkten är inte: Sprängämne. | |
| Nedre Explosionsgränser: | ej fastställd |
| Övre Explosionsgränser: | ej fastställd |
| Självantändningstemperatur | |
| Fast form: | inte tillämplig |
| Gas: | inte tillämplig |
| Sönderfallstemperatur: | ej fastställd |
| Oxiderande egenskaper | |
| Inte brandfrämjande. | |
| Ångtryck: (vid 50 °C) | <=1100 hPa |
| Densitet: | 1,00000 g/cm ³ |
| Löslighet i andra lösningsmedel | |
| ej fastställd | |
| Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten: | ej fastställd |
| Relativ ångdensitet: | ej fastställd |
| Avdunstningshastighet: | ej fastställd |
| 9.2 Annan information | |
| Halt av fast substans: | 0,0 % |

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

Risken för farliga reaktioner.

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid lagring i normala omgivningstemperaturer.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Exotermisk reaktion med: Syra, Peroxider, Oxidationsmedel.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

ingen/ingen

10.5 Oförenliga material

Förvaras åtskilt från: Syra, Oxidationsmedel, Peroxider.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga kända farliga nedbrytningsprodukter.

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.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 168

Sida 6 av 9

| CAS nr | Kemiskt namn | | | | |
|---------|----------------|---------------|-------|-------|-------|
| | Exponeringsväg | Dos | Arter | Källa | Metod |
| 64-17-5 | etanol | | | | |
| | dermal | LD50 mg/kg | 7060 | | |

Irritation och frätning

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Orsakar allvarliga ögonskador.

Sensibiliserande effekter

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter

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.

Ytterligare information

Blandningen är klassificerad som farlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP].

AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1 Toxicitet**

Produkten är inte: Ekotoxiskt.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkten har inte testats.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkten har inte testats.

12.4 Rörlighet i jord

Produkten har inte testats.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Produkten har inte testats.

12.7 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

Ytterligare information

Undvik utsläpp till miljön.

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****Rekommendation**

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp. Bortskaffa avfallet enligt tillämplig lagstiftning.

Förorenad förpackning

Tvätta med mycket vatten. Fullständigt tömda förpackningar kan återvinnas.

AVSNITT 14: Transportinformation**Landtransport (ADR/RID)**

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 168

Sida 7 av 9

14.1 UN-nummer: UN 1824
14.2 Officiell transportbenämning: NATRIUMHYDROXIDLÖSNING (natronlut)
14.3 Faroklass för transport: 8
14.4 Förpackningsgrupp: III
 Etiketter: 8



Klassificeringskod: C5
 Begränsad mängd (LQ): 5 L
 Frigiven mängd: E1
 Transportkategori: 3
 Faroklass nummer: 80
 Tunnelinskränkning: E

Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)

14.1 UN-nummer: UN 1824
14.2 Officiell transportbenämning: NATRIUMHYDROXIDLÖSNING (natronlut)
14.3 Faroklass för transport: 8
14.4 Förpackningsgrupp: III
 Etiketter: 8



Klassificeringskod: C5
 Begränsad mängd (LQ): 5 L
 Frigiven mängd: E1

Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)

14.1 UN-nummer: UN 1824
14.2 Officiell transportbenämning: SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3 Faroklass för transport: 8
14.4 Förpackningsgrupp: III
 Etiketter: 8



Särskilda åtgärder: 223
 Begränsad mängd (LQ): 5 L
 Frigiven mängd: E1
 EmS: F-A, S-B
 Grupp för fränkskiljning: 18 - alkalis

Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1 UN-nummer: UN 1824
14.2 Officiell transportbenämning: SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3 Faroklass för transport: 8
14.4 Förpackningsgrupp: III
 Etiketter: 8

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 168

Sida 8 av 9



| | | |
|--|---------|------|
| Särskilda åtgärder: | A3 A803 | |
| Begränsad mängd (LQ): | 1 L | |
| passagerarflyg: | | |
| Passenger LQ: | Y841 | |
| Frigiven mängd: | E1 | |
| IATA-Packinstruktion - passagerarflyg: | | 852 |
| IATA-Maximal kvantitet - passagerarflyg: | | 5 L |
| IATA-Packinstruktion - fraktflyg: | | 856 |
| IATA-Maximal kvantitet - fraktflyg: | | 60 L |

14.5 Miljöfaror

MILJÖFARLIGT: Nej

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Varning: starkt frätande.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

inte tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****EU-föreskrifter**

Användningsbegränsningar (REACH, bilaga XVII):

Införande 3

Information enligt 2012/18/EU (SEVESO III): Omfattas inte av 2012/18/EU (SEVESO III)

Nationella bestämmelser

Begränsad sysselsättningsmöjlighet: Iakttta begränsningarna för anställning av minderåriga i direktivet om skydd av minderåriga i arbetslivet (94/33/EG).

Vattenfarlighetsklass (D): 1 - svagt vattenskadlig

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

För ämnen i denna tillberedning genomfördes inte några ämnessäkerhetsbedömningar.

AVSNITT 16: Annan information**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 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

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA VM OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 168

Sida 9 av 9

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
 För förkortningar och akronymer se tabellen på <http://abbrev.esdscom.eu>

Klassificering av blandningar och den använda bedömningsmetoden enligt förordning (EG) nr 1272/2008**[CLP]**

| Klassificering | Klassificeringsförfarandet |
|--------------------|----------------------------|
| Skin Corr. 1; H314 | På basis av testdata |
| Eye Dam. 1; H318 | På basis av testdata |

Ordalydelse av H- och EUH-meningar (Nummer och fulltext)

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
 H272 Kan intensifiera brand. Oxiderande.
 H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Ytterligare information

Informationen är baserad på aktuell kunskapsnivå men innehåller emellertid ingen försäkran om produktens egenskaper samt uppräftar inte ett förhållande baserat på ett lagligt kontrakt. Produktmottagaren är ensam ansvarig för att åtfölja gällande lagar och förordningar.

(Samtliga uppgifter om ingående hälsofarliga ämnen har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)