

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 001

Sida 1 av 9

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

VITA 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 OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 001

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			

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. Läkarvård 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 nedsväljning

Skölj munnen omedelbart efteråt och drick rikligt med vatten. Framkalla INTE kräkning. Skadliga effekter och symtom på människans hälsa: Magperforering. Ring en läkare omedelbart. Neutraliseringsmedlet får ej drickas.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 001

Sida 3 av 9

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

Användning som laboratoriereagens

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 001

Sida 4 av 9

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 arbetsplats-specifikt 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, Dermatril P NBR (Nitrilgummi) Genombrottsid 480 min

Hudskydd

Användning av skyddskläder.

Andningsskydd

Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd. Teknisk ventilation av arbetsplatsen Öppna fönstren för att säkerställa en naturlig vädring.

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
Flampunkt:	ej fastställd

Brandfarlighet

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 001

Sida 5 av 9

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:

<=1100 hPa

(vid 50 °C)

Densitet:

1,00000 g/cm³**Löslighet i andra lösningsmedel**

ej fastställd

Fördelningskoefficient

ej fastställd

n-oktanol/vatten:

Relativ ångdensitet:

ej fastställd

Avdunstningshastighet:

ej fastställd

9.2 Annan information

Halt av fast substans:

0,4 %

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 OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 001

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. Kontaminerade förpackningar skall hanteras på samma sätt som själva ämnet.

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 OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 001

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 fränskiljning: 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 OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 001

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 OPAQUE FLUID

Reviderad datum:

Produktkod: 001

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.
 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 upprättar 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.)