

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 001

Side 1 af 10

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

VITA OPAQUE FLUID

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anvendelse af stoffet eller blandingen

Anvendelse som laboratoriereagens

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Gade:	Spitalgasse 3	
By:	D-79713 Bad Säckingen	
Postboks:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Telefon:	+49(0)7761-562-0	Telefax: +49(0)7761-562-299
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Kontaktperson:	regulatory affairs	
E-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Informationsgivende afdeling:	Regulatory Affairs	

Andre informationer

medical device

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Skin Corr. 1; H314

Eye Dam. 1; H318

Fuld ordlyd af faresætninger: se PUNKT 16.

2.2. Mærkningselementer

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Farebestemmende komponent(er) for etikettering

ethylalkohol

natriumhydroxid; kaustisk soda

Signalord: Fare

Piktogrammer:



Faresætninger

H314

Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

Sikkerhedssætninger

P260

Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P264

Vask ... grundigt efter brug.

P280

Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.

P303+P361+P353

VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl eller brus huden med vand.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 001

Side 2 af 10

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P321 Særlig behandling (se ... på denne etiket).

2.3. Andre farer

Der foreligger ingen oplysninger.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Farlige komponenter

CAS nr.	Kemisk betegnelse			Mængde
	EF nr.	Indeksnr.	REACH nr.	
	Klassificering (Forordning (EF) nr. 1272/2008)			
64-17-5	ethylalkohol			1 - < 5 %
	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319			
1310-73-2	natriumhydroxid; kaustisk soda			< 1 %
	215-185-5	011-002-00-6		
	Skin Corr. 1A; H314			

Fuld ordlyd af H- og EUH-sætninger: se punkt 16.

Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier

CAS nr.	EF nr.	Kemisk betegnelse	Mængde
		Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier	
64-17-5	200-578-6	ethylalkohol	1 - < 5 %
		dermal: LD50 = 7060 mg/kg	
1310-73-2	215-185-5	natriumhydroxid; kaustisk soda	< 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	

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelt råd

Førstehjælp: sørg for selvbeskyttelse! Fjern den berørte fra farezonen og læg vedkommende ned.

Hvis det indåndes

Sørg for frisk luft. Lægebehandling påkrævet.

I tilfælde af hudkontakt

Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder vand og sæbe. Alt tilsmudset tøj tages straks af og vaskes inden genanvendelse. Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

I tilfælde af øjenkontakt

Ved øjenkontakt skyl omgående 10 til 15 minutter med rindende vand ved let åbnet øjenlåg og søg øjenlæge.

Ved indtagelse

Skyl straks munden og drik derefter rigeligt vand. Fremkald IKKE opkastning. Mulige skadelige virkninger på mennesker og mulige symptomer: Åbent mavesår. Tilkald straks læge. Drik intet neutraliseringsmiddel.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der foreligger ingen oplysninger.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 001

Side 3 af 10

Symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Afstem slukningsmidler efter omgivelserne.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ikke antændelig.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Bær selvstændig lukket åndedrætsværn og kemibeskyttelsesdragt. Beskyttelsesheldragt.

Andre informationer

Gas/dampe/tåge slås ned med vandstråle. Opsaml kontamineret slukningsvand særskilt. Det må ikke nå ud i afløb eller vandløb.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Generelle oplysninger

Sørg for tilstrækkelig udluftning. Undgå indånding af gas/røg/dampe/aerosol-tåger. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Benyt personbeskyttelsesudstyr.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke kommes i kloak afløb eller vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Andre oplysninger

Bør opsamles med væskebindende materialer (sand, kisel, syre- og universalbinder). Det optagne materiale skal behandles i henhold til afsnittet Bortskaffelse.

6.4. Henvisning til andre punkter

Sikker håndtering: se punkt 7

Personlige værnemidler: se punkt 8

Destruktion: se punkt 13

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Sikkerhedsinformation

Ved åben omgang skal der anvendes indretninger med lokal udsugning. Undgå indånding af gas/røg/dampe/aerosol-tåger.

Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

Råd om generel hygiejne

Tag straks snavset, vædet tøj af. Opstil og respekter husbeskyttelsesplan! Vask hænder og ansigt grundigt eller tag om nødvendigt bad før pauser og ved arbejdets afslutning. På arbejdspladsen må der ikke spises, drikkes, ryges eller snuses.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser

Emballagen skal holdes tæt lukket. Opbevares under lås. Lagres på et sted, hvor kun autoriseret personale har adgang. Sørg for tilstrækkelig udluftning og lokal udsugning på kritiske steder.

Information om fælleslagring

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 001

Side 4 af 10

7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse som laboratoriereagens

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier for luftforurening

CAS-nr.	Stof/materiale	ppm	mg/m ³	fib/cm ³	Kategori	Kilde
64-17-5	Ethanol	1000	1900		Gennemsnit 8 h	
1310-73-2	Natriumhydroxid	-	2		Loftværdi	

8.2. Eksponeringskontrol



Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Ved åben omgang skal der anvendes indretninger med lokal udsugning. Undgå indånding af gas/røg/dampe/aerosol-tåger.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt

Egnet øjenværn: øjenkapsel.

Håndværn

Ved omgang med kemiske arbejdsmidler må der kun benyttes kemikaliebeskyttelseshandsker med CE-mærke og fircifret kontrolnummer. Kemikaliebeskyttelseshandsker skal arbejdspladsspecifikt vælges i udførelse afhængigt af koncentrationen og mængden af farlige stoffer. Det anbefales, at afklare kemikalieresistensen for de ovennævnte beskyttelseshandsker ved særlig brug med handskeproducenten. Anbefalede handskefabrikater KCL, Dermatril P NBR (Nitrilkautsjuk) Gennemtrængningstid 480 min

Hudværn

Brug af beskyttelsesdragt.

Åndedrætsværn

I tilfælde af utilstrækkelig ventilation, anvend åndedrætsværn. Teknisk ventilation af arbejdspladsen Åben vinduer for at sikre naturlig ventilation.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform:	Flydende
Farve:	farveløs
Lugt:	karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt:	ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	100 °C
Antændelighed:	ikke relevant
	ikke relevant
Laveste Eksplosionsgrænser:	ikke bestemt
Højeste Eksplosionsgrænser:	ikke bestemt
Flammepunkt:	ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur:	ikke bestemt

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 001

Side 5 af 10

pH-værdien:	12,7
Opløselighed i andre opløsningsmidler ikke bestemt	
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand:	ikke bestemt
Damptryk: (ved 50 °C)	<=1100 hPa
Massefylde:	1,00000 g/cm ³
Relativ dampmassefylde:	ikke bestemt

9.2. Andre oplysninger

Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Eksplosive egenskaber

Produktet er ikke: Eksplosiv.

Selvantændelsestemperatur

fast stof:

ikke relevant

gas:

ikke relevant

Oxiderende egenskaber

Ikke brandfremmende.

Andre sikkerhedskarakteristika

Fordampningshastighed:

ikke bestemt

Indhold af fast stof:

0,4 %

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Risiko for farlige reaktioner.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt ved lagring ved normal miljøtemperatur.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Eksoterm reaktion med: Syre, Peroxider, Oxidationsmiddel.

10.4. Forhold, der skal undgås

ingen

10.5. Materialer, der skal undgås

Skal holdes fjernet fra: Syre, Oxidationsmiddel, Peroxider.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Der er ikke kendskab til farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

ATEmix beregnet

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (indånding damp) > 20 mg/l; ATE (indånding støv/tåge) > 5 mg/l

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 001

Side 6 af 10

CAS-nr.	Kemisk betegnelse				
	Eksponeringsvej	Dosis	Arter	Kilde	Metode
64-17-5	ethylalkohol				
	dermal	LD50 7060 mg/kg			

Irriterende og ætsende virkninger

Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. (På basis af testdata)

Forårsager alvorlig øjenskade. (På basis af testdata)

Sensibiliserende virkninger

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Andre informationer til godkendelser

Blandingen er klassificeret som farlig i henhold til forordning (EF) Nr. 1272/2008 [CLP].

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Produktet er ikke: Økotoksisk.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Produktet er ikke godkendt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Produktet er ikke godkendt.

12.4. Mobilitet i jord

Produktet er ikke godkendt.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Stofferne i blandingen opfylder ikke PBT/vPvB kriterierne ifølge REACH, bilag XIII.

Produktet er ikke godkendt.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette produkt indeholder intet stof, der har endokrine egenskaber overfor organismer udenfor målgruppen, da ingen ingrediens opfylder kriterierne.

12.7. Andre negative virkninger

Der foreligger ingen oplysninger.

Andre informationer

Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Overvejelser ved bortskaffelse

Må ikke kommes i kloak afløb eller vandløb. Destrueres efter gældende bestemmelser. Forurenede emballage bør behandles som produktet.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 001

Side 7 af 10

Bortskaffelse af forurenet emballage

Vask grundigt med vand. Fuldstændigt tom emballage kan tilføres genbrug.

PUNKT 14: Transportoplysninger

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: UN 1824
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name): NATRIUMHYDROXIDOPLØSNING
14.3. Transportfareklasse(r): 8
14.4. Emballagegruppe: II
 Faresedler: 8



Klassifikationskode: C5
 Flydende kvantitet (LQ): 1 L
 Fritstillet mængde: E2
 Befordringskategori: 2
 Fare-nr.: 80
 Tunnelrestriktionskode: E

Indenrigsskibstransport (ADN)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: UN 1824
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name): NATRIUMHYDROXIDOPLØSNING
14.3. Transportfareklasse(r): 8
14.4. Emballagegruppe: III
 Faresedler: 8



Klassifikationskode: C5
 Flydende kvantitet (LQ): 5 L
 Fritstillet mængde: E1

Skibstransport (IMDG)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: UN 1824
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name): NATRIUMHYDROXIDOPLØSNING
14.3. Transportfareklasse(r): 8
14.4. Emballagegruppe: III
 Faresedler: 8



Særlige bestemmelser: 223
 Flydende kvantitet (LQ): 5 L
 Fritstillet mængde: E1
 EmS: F-A, S-B
 Segregationsgruppe: 18 - alkalis

Fly transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 001

Side 8 af 10

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: UN 1824
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3. Transportfareklasse(r): 8
14.4. Emballagegruppe: III
 Faresedler: 8



Særlige bestemmelser: A3 A803
 Flydende kvantitet (LQ) Passenger: 1 L
 Passenger LQ: Y841
 Fritstillet mængde: E1
 IATA-Pakningsinstruktion - Passenger: 852
 IATA-Maksimum kvantitet - Passenger: 5 L
 IATA-Pakningsinstruktion - Cargo: 856
 IATA-Maksimum kvantitet - Cargo: 60 L

14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIGT: Nej

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Advarsel: stærkt ætsende.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU oplysninger om regulering

Anvendelsesrestriktioner (REACH, bilag XVII):

Indskrivning 3, Indskrivning 40, Indskrivning 75

Oplysninger til direktiv 2012/18/EU (SEVESO III): Er ikke underlagt 2012/18/EU (SEVESO III)

National regulativ information

Beskæftigelsesbegrænsning: lagttag beskæftigelsesbegrænsninger i henhold til EU-direktiv om beskyttelse af unge på arbejdspladsen (94/33/EF).

Vandfareklasse (D): 1 - svagt skadeligt for vand

MAL: 00-3

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der gennemførtes ikke sikkerhedsvurderinger for stoffer i denne blanding.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Ændringer

Dette dataark indeholder ændringer i forhold til tidligere udgave i afsnit: 1.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 001

Side 9 af 10

Forkortelser og 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

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

Forkortelser og akronymer se fortegnelsen på <http://abk.esdscom.eu>

Flam. Liq: Brandfarlig væske

Skin Corr: Hudætsning

Eye Dam: Alvorlig øjenskade

Eye Irrit: Øjenirritation

Klassificering af blandinger og anvendte vurderingsmetoder iflg. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Klassificering	Klassificeringsprocedure
Skin Corr. 1; H314	På basis af testdata
Eye Dam. 1; H318	På basis af testdata

Relevante H- og EUH-sætninger (Nummer og fuld tekst)

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Bearbejdningsdato: 10.07.2023

Katalog nr.: 001

Side 10 af 10

Yderligere information

Oplysningerne er baseret på vores nuværende viden. Dette giver dog ikke nogen sikkerhed for produktets egenskaber og fastlægger intet aftalt juridisk forhold. Modtageren af produktet er selv ansvarlig overholdelse af gældende love og bestemmelser.

(Al data for farlige ingredienser blev taget, respektivt, fra den sidste version af underentreprenørens sikkerhedsdatablad.)