

**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Überarbeitet am: 05.08.2021
Druckdatum: 30.08.2021

Version: 1_OMNI

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt

Handelsname: Omni Profi Varnish

Verwendung der Zubereitung: Dentalprodukt

Hersteller:

SanaPro Dental GmbH
27570 Bremerhaven
Germany
dentalproducts@sanapro.dental

Lieferant:

Omnident Dental-Handelsgesellschaft mbH
Gutenbergring 5
63110 Rodgau / Nieder-Roden
Germany

2. Mögliche Gefahren

Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008

Entz. Fl. 2, H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar

Augenreiz. 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung

STOT einm. 3, H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen

Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt

Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in der letztgültigen Fassung.

Kennzeichnungselemente:

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008

Gefahrenpiktogramme



Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweise

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar

H319 Verursacht schwere Augenreizung

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen

Sicherheitshinweise

P210 Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: nicht anwendbar

vPvB: nicht anwendbar

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 05.08.2021
Druckdatum: 30.08.2021

Version: 1_OMNI

3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

Chemische Charakterisierung:

Beschreibung:

Lösung aus Natriumfluorid, Calciumfluorid und Fluorapatit in Ethylacetat und Ethanol

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS-No. [141-78-6], EC-No.2005-500-4 Ethylacetat GHS02, GHS07 H225, H319, H336

CAS-No. [64-17-5] EC-No. 200-578-6 Ethanol GHS02, H225

CAS-No. [7681-49-4] EC-No. 231-667-8 Natriumfluorid GHS06, H301, H315, H319

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Allgemeine Hinweise: Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können

nach Hautkontakt: mit viel Wasser und Seife waschen

nach Inhalation: an die frische Luft bringen

nach Augenkontakt: Mit viel Wasser bei geöffnetem Lidspalt ausspülen und Arzt konsultieren

nach Verschlucken: bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel: CO₂, Wasserschlauch, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand

Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Dämpfe und Aerosole nicht einatmen. In geschlossenen Räumen Belüftung sicherstellen.

Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen

Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mit Absorbentien aufnehmen und mit Wasser nachreinigen.

Zusätzliche Hinweise:

Siehe Abschnitt 7 für Informationen zur sicheren Handhabung

Siehe Abschnitt 8 für Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung

Siehe Abschnitt 13 für Hinweise zur Entsorgung

7. Handhabung und Lagerung

Handhabung: Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden.

Hinweise zum sicheren Umgang: Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung

Hinweise zum Brand und Explosionsschutz: Von Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen

Lagerung: Trocken und dicht verschlossen lagern (< 25°C).

Anforderung an Lagerräume und Behälter: Im Originalbehälter lagern.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: keine

Lagerklasse: -

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 05.08.2021
Druckdatum: 30.08.2021

Version: 1_OMNI

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: -

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffes	Art	Wert	Einheit
[141-78-6]	Ethylacetat	TRGS900	400	ml/m ³
		or	1500	mg/m ³
[64-17-5]	Ethanol	TRGS 900	500	ml/m ³ (ppm)
		or 960		mg/m ³

Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: normale hygienische Maßnahmen

Atemschutz: Erforderlich bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen.

Handschutz: Handschuhe tragen. Das Handschuhmaterial muß undurchlässig und beständig gegen das Produkt sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt gegeben werden

Augenschutz: Schutzbrille erforderlich

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Äußeres Erscheinungsbild

Form: Flüssigkeit

Farbe: gelblich

Geruch: süßlich

Wert/Bereich	Einheit	Methode
--------------	---------	---------

Zustandsänderung

Schmelzpunkt/ Schmelzbereich: n.a.

Siedepunkt/Siedebereich: ca 77 °C

Flammpunkt: -4 °C DIN 51755

Selbstentzündlichkeit: Keine Information verfügbar

Explosionsgefahr: Keine Information verfügbar

Dichte: ca. 0.98 g/cm³

Dampfdruck: n.b.

Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:

Wasser: löslich

Lösemittelgehalt:

Organische Lösungsmittel: Ethylacetat, Ethanol

10. Stabilität und Reaktivität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Zu vermeidende Bedingungen: Hitze, direktes Sonnenlicht, Radikalstarter. Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Gefährliche Zersetzungsprodukte: keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt

11. Angaben zur Toxikologie

Akute Toxizität:

Natriumfluorid: LD₅₀ rat (oral): ca.148,5 mg/kg

Ethylacetat: LD₅₀ (oral, rat) 5600 mg/kg

LD₅₀ (dermal, rabbit) >18000 mg/kg

LD₅₀ (inhal., rat) 5,86 mg/l (8h)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 05.08.2021
Druckdatum: 30.08.2021

Version: 1_OMNI

Primäre Reizwirkung:

an der Haut: entfettende Wirkung unter Bildung von spröder und rissiger Haut

am Auge: stark reizend

nach Einatmen und Verschlucken: Schleimhautreizungen, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Benommenheit

Zusätzliche toxikologische Hinweise:

Allergische Reaktionen bei ständiger Exposition zu dem Produkt sind möglich.

Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.

12. Umweltbezogene Angaben

Allgemeine Hinweise: Verursacht nach bisherigen Erfahrungen keine Schäden. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

13. Hinweise zur Entsorgung

Produkt:

Empfehlung: Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

14. Transportvorschriften

Landtransport ADR, RID:

UN 1173 ETHYLACETAT, 3, II

Seeschifftransport IMDG-Code:

UN 1173 ETHYLACETATE, 3, II; EmS: F-E S-D

Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:

UN 1173 ETHYLACETATE, 3, II

Die Transportvorschriften sind nach den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland angewendet werden, zitiert. Mögliche Abweichungen in anderen Ländern sind nicht berücksichtigt.

15. Vorschriften

Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:

Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

Stoffsicherheitsbeurteilung:

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16. Sonstige Angaben:

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.