

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 Gel

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

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

Sicherheitshinweise

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

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 Kaliumfluorid, Calciumfluorid und Fluorapatit in Ethanol

Gefährliche Inhaltsstoffe:

64-17-5 (CAS-No.) Ethanol GHS02, H225

7789-23-3 (CAS-No.) Kaliumfluorid GHS06, H301, H311, H331

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 spülen und Arzt konsultieren

nach Verschlucken: bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel: CO₂, Wassersprühstrahl, Schaum, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand

Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Dämpfe und Aerosole nicht einatmen. Schutzausrüstung tragen.

Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen

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

Zusätzliche Hinweise: -

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: Keine besonderen Anforderungen

Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.

Weiter 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
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: nicht erforderlich

Handschutz: nicht erforderlich

Augenschutz: nicht erforderlich

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Äußeres Erscheinungsbild

Form: Gel

Farbe: gelblich

Geruch: nach Minze

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

Zustandsänderung

Schmelzpunkt/ Schmelzbereich: n.a.

Siedepunkt/Siedebereich: n.a.

Flammpunkt: n.a.

Selbstentzündlichkeit: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich

Explosionsgefahr: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich

Dichte: 1,15 g/cm³

Dampfdruck: n.b.

pH-Wert: n.a.

Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:

Wasser: Nicht bzw. wenig mischbar

Lösemittelgehalt:

Organische Lösungsmittel: Ethanol

10. Stabilität und Reaktivität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Zu vermeidende Bedingungen: Säuren

Gefährliche Zersetzungsprodukte: keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt

11. Angaben zur Toxikologie

Akute Toxizität: LD₅₀ (oral) Ratte: 245 mg/kg (Kaliumfluorid)

Primäre Reizwirkung:

an der Haut: keine Reizwirkung

am Auge: keine Reizwirkung

Sensibilisierung: Keine sensibilisierende Wirkung bekannt

Zusätzliche toxikologische Hinweise:

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

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 05.08.2021
Druckdatum: 30.08.2021

Version: 1_OMNI

12. Umweltbezogene Angaben Allgemeine Hinweise: Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen ins Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation 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 1993 ENTZÜNDBARER FLÜSSIGER STOFF N.A:G. (Ethanol) 3, II Seeschifftransport IMDG-Code: UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol) 3, II EmS: F-E S-D Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR: UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol) 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.