

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.06.2021

Versionsnummer 21

überarbeitet am: 08.09.2016

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### · 1.1 Produktidentifikator

· **Handelsname:** *Orbis Fluoride Varnish*

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

*Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** *Dentallack*

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller:**

*MP Medical Product GmbH  
Grasweg 18-22  
D-27607 Geestland*

**Lieferant:**

*Plandent Oy  
Asentajankatu 6  
FI-00880 Helsinki*

· **Auskunftgebender Bereich:** *Informationszentrale gegen Vergiftungen der Universität Bonn (GIZ-Bonn)*

· **1.4 Notrufnummer:** *Tel.: +49(0) 228 19240 / Telefax: +49(0) 228 28733314*

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

*Flam. Liq. 3      H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.*

*Acute Tox. 4      H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.*

*Aquatic Chronic 3    H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.*

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

*Das Produkt ist nach EG 1272/2008 als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig.*

· **Gefahrenpiktogramme** *GHS02, GHS07*

· **Gefahrenhinweise**

*Flüssigkeit und Dampf entzündbar.*

*Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.*

*Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.*

· **Sicherheitshinweise**

*Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.*

*Einatmen von Dampf vermeiden.*

*Schutzhandschuhe / Augenschutz tragen.*

*Schutzkleidung tragen.*

*BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein Arzt anrufen.*

*Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.*

· **2.3 Sonstige Gefahren**

*Bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist (z. B. Kinder vor der Einschulung, Behinderte) nur mit besonderer Vorsicht anwenden.*

*Nur im vorgegebenen Anwendungsbereich einsetzen*

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** *Nicht anwendbar.*

· **vPvB:** *Nicht anwendbar.*

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

· **Beschreibung:** *Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.*

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.06.2021

Versionsnummer 21

überarbeitet am: 08.09.2016

**Handelsname: Orbis Fluoride Varnish**

(Fortsetzung von Seite 1)

**· Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Ethanol	Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	Natriumfluorid	Acute Tox. 3, H301 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-5%

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Im Allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:**  
Verschlucken größerer Mengen Fluorid durch Fehlanwendung kann zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.  
Sofort Arzt aufsuchen.

**· 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**· 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****· 5.1 Löschmittel****· Geeignete Löschmittel:**CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.**· 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**· 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****· 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

**· 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.**· 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.**· 6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung****· 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.**· Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.**· 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****· Lagerung:****· Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.**· Zusammenlagerungshinweise:** Nicht zusammen mit Säuren lagern.**· Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**

Hinweise auf der Verpackung beachten

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.06.2021

Versionsnummer 21

überarbeitet am: 08.09.2016

**Handelsname: Orbis Fluoride Varnish**

(Fortsetzung von Seite 2)

Behälter dicht geschlossen halten.

· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### **ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.· **8.1 Zu überwachende Parameter**· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**· **Persönliche Schutzausrüstung:**· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

· **Atemschutz:** Nicht erforderlich.· **Handschutz:** Nicht erforderlich.· **Handschuhmaterial** Nicht anwendbar.

### **ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· **Allgemeine Angaben**· **Aussehen:****Form:** Flüssig**Farbe:** Farblos· **Geruch:** Fruchtartig· **pH-Wert:** Nicht bestimmt.· **Zustandsänderung****Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** Nicht bestimmt.**Siedepunkt/Siedebereich:** Nicht bestimmt.· **Flammpunkt:** 36 °C· **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.· **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.· **Dichte bei 20 °C:** 1,02 g/cm<sup>3</sup>· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit****Wasser:** Nicht bzw. wenig mischbar.· **Viskosität:****Dynamisch:** Nicht bestimmt.**Kinematisch:** Nicht bestimmt.· **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### **ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.· **10.2 Chemische Stabilität**· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Kontakt mit Säuren setzt giftige Gase frei.

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.06.2021

Versionsnummer 21

überarbeitet am: 08.09.2016

**Handelsname: Orbis Fluoride Varnish**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### · 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

##### · Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

##### · Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

**7681-49-4 Natriumfluorid**

Oral | LD50 | 52 mg/kg (rat)

##### · Primäre Reizwirkung:

· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

##### · Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

##### · Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

##### · CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)

· **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

##### · Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

##### · Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### · 12.1 Toxizität

· **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

#### · Weitere ökologische Hinweise:

##### · Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

#### · 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

#### · 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

##### · Empfehlung:

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 5)

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

Druckdatum: 14.06.2021

Versionsnummer 21

überarbeitet am: 08.09.2016

**Handelsname: Orbis Fluoride Varnish**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

· <b>14.1 UN-Nummer</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	UN1170
· <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>	
· <b>ADR</b>	1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL)
· <b>IMDG</b>	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)
· <b>IATA</b>	ETHANOL
· <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	
	
· <b>Klasse</b>	3 Entzündbare flüssige Stoffe
· <b>Gefahrzettel</b>	3
· <b>14.4 Verpackungsgruppe</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	III
· <b>14.5 Umweltgefahren:</b>	
· <b>Marine pollutant:</b>	Nein
· <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe
· <b>Kemler-Zahl:</b>	30
· <b>EMS-Nummer:</b>	F-E,S-D
· <b>Stowage Category</b>	A
· <b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Transport/weitere Angaben:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Begrenzte Menge (LQ)</b>	5L
· <b>Beförderungskategorie</b>	3
· <b>Tunnelbeschränkungscode</b>	D/E
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), 3, III

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Seveso-Kategorie P5c ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 5.000 t**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 50.000 t**

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

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

Druckdatum: 14.06.2021

Versionsnummer 21

überarbeitet am: 08.09.2016

**Handelsname: Orbis Fluoride Varnish**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.**

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Wissenschaftliche Abteilung
- **Ansprechpartner:** Tel. +49 (0) 251 / 322 67 86
- **Abkürzungen und Akronyme:**
  - 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 Harmonised 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 (division of the American Chemical Society)
  - LC50: Lethal concentration, 50 percent
  - LD50: Lethal dose, 50 percent
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
  - Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2
  - Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3
  - Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3
  - Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
  - Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
  - Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
  - Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3
- **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE