

# 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> · <b>IMDG</b> · <b>IATA</b>	1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL) ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) ETHANOL
· <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	
	
· <b>Klasse</b> · <b>Gefahrzettel</b>	3 Entzündbare flüssige Stoffe 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> · <b>Kemler-Zahl:</b> · <b>EMS-Nummer:</b> · <b>Stowage Category</b>	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe 30 F-E,S-D 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> · <b>Beförderungskategorie</b> · <b>Tunnelbeschränkungscode</b>	5L 3 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)

**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