

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA OPAQUE FLUID

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 001

Sida 1 av 10

#### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

##### 1.1 Produktbeteckning

VITA OPAQUE FLUID

##### 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

###### Användning av ämnet eller blandningen

Användning som laboratoriereagens

##### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Leverantör:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Gatuadress:	Spitalgasse 3	
Stad:	D-79713 Bad Säckingen	
Post box:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Telefon:	+49(0)7761-562-0	Telefax: +49(0)7761-562-299
E-post:	info@vita-zahnfabrik.com	
Kontaktperson:	regulatory affairs	
E-post:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Ansvarig avdelning:	Regulatory Affairs	

##### Ytterligare information

medical device

#### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

##### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

###### Förordning (EG) nr 1272/2008

Skin Corr. 1; H314

Eye Dam. 1; H318

Ordalydelse av faroangivelserna: se under AVSNITT 16.

##### 2.2 Märkningsuppgifter

###### Förordning (EG) nr 1272/2008

###### Farliga beståndsdelar som måste listas på etiketten

etanol

natriumhydroxid; kaustiksoda

Signalord: Fara

###### Piktogram:



###### Faroangivelser

H314

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

###### Skyddsangivelser

P260

Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P264

Tvätta ... grundligt efter användning.

P280

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.

P303+P361+P353

VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA OPAQUE FLUID

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 001

Sida 2 av 10

- P305+P351+P338 vatten eller duscha.  
 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
- P321 Särskild behandling (se ... på etiketten).

#### 2.3 Andra faror

Ingen information tillgänglig.

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

#### 3.2 Blandningar

##### Farliga komponenter

CAS nr	Kemiskt namn			Mängd/halt
	EG nr	Index nr	REACH nr	
	Klassificering (Förordning (EG) nr 1272/2008)			
64-17-5	etanol			1 - < 5 %
	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319			
1310-73-2	natriumhydroxid; kaustiksoda			< 1 %
	215-185-5	011-002-00-6		
	Skin Corr. 1A; H314			

Ordalydelse av H- och EUH-meningar: se under avsnitt 16.

##### Särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer och uppskattad akut toxicitet (ATE)

CAS nr	EG nr	Kemiskt namn	Mängd/halt
	Särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer och uppskattad akut toxicitet (ATE)		
64-17-5	200-578-6	etanol	1 - < 5 %
	dermal: LD50 = 7060 mg/kg		
1310-73-2	215-185-5	natriumhydroxid; kaustiksoda	< 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		

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

#### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

##### Generell rekommendation

Förstahjälpare: Sörj för eget skydd! Ta den skadade personen ur riskområdet och lägg ner.

##### Vid inandning

Sörj för frisk luft. Läkarevård nödvändig.

##### Vid hudkontakt

Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket vatten och tvål. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

##### Vid ögonkontakt

Vid kontakt med ögonen skölj omedelbart med rikligt med rinnande vatten i 10 till 15 minuter med ögonlocken öppna och kontakta ögonläkare.

##### Vid nedsväljning

Skölj munnen omedelbart efteråt och drick rikligt med vatten. Framkalla INTE kräkning. Skadliga effekter och symtom på människans hälsa: Magperforering. Ring en läkare omedelbart. Neutraliseringsmedlet får ej drickas.

#### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA OPAQUE FLUID

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 001

Sida 3 av 10

#### **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Symptomatisk behandling.

### **AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

#### **5.1 Släckmedel**

##### **Lämpliga släckmedel**

Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

#### **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ej antändlig.

#### **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

Använd inbyggd andningsapparat och skyddsklädsel mot kemikalier. Helskyddsdräkt.

#### **Övrig information**

Håll ned gaser/ångor/dimma med vattenstråle. Samla kontaminerat släckvatten separat. Låt det inte rinna i avlopp eller vattendrag.

### **AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

#### **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

##### **Allmän information**

Sörj för tillräcklig ventilation. Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Använd personlig skyddsutrustning.

#### **6.2 Miljöskyddsåtgärder**

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

#### **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**

##### **Annan information**

Tas upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrebindare, universalbindare). Upptaget material behandlas enligt avsnittet om bortskaffning av avfall.

#### **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Säker hantering: se avsnitt 7

Personligt skydd: se avsnitt 8

Bortskaffande: se avsnitt 13

### **AVSNITT 7: Hantering och lagring**

#### **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**

##### **Rekommendation för säker hantering**

Vid öppen hantering skall anordningar med lokal utsugning användas. Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma.

##### **Information om brand- och explosionsskydd**

Särskilda brandskyddsåtgärder är inte nödvändiga.

##### **Råd om hygien på arbetsplatsen**

Ta av nedstänkta, genomdränkta kläder omedelbart. Upprätta en plan för hudskydd och följ den. Före raster och efter arbetet skall ansiktet och händerna tvättas och ta en dusch vid behov. Ät, drick, rök och snusa inte under användningen.

#### **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

##### **Krav på lagerlokaler och förvaringskärl**

Förpackningen förvaras väl tillsluten. Förvaras i låst utrymme. Lagras på ett ställe där bara auktoriserade personer har tillträde. Tillhandahåll tillräcklig ventilation och punktutsugning vid kritiska ställen.

##### **Råd om samförvaring**

Inga särskilda åtgärder behövs.

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA OPAQUE FLUID

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 001

Sida 4 av 10

#### 7.3 Specifik slutanvändning

Användning som laboratoriereagens

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1 Kontrollparametrar

##### Hygieniska gränsvärden (AFS 2021:3)

CAS nr	Ämne	ppm	mg/m <sup>3</sup>	f/cm <sup>3</sup>	Kategori	Ursprung
64-17-5	Etanol; Etylalkohol	500	1000		NGV (8 h)	
		1000	1900		Vägledande KGV	
1310-73-2	Natriumhydroxid - inhalerbart damm	-	1		NGV (8 h)	
		-	2		KGV (15 min)	

#### 8.2 Begränsning av exponeringen



##### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Vid öppen hantering skall anordningar med lokal utsugning användas. Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma.

##### Individaella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

##### Ögonskydd/ansiktsskydd

Lämpligt ögonskydd: skyddsglasögon.

##### Handskar

Vid hantering av kemiska ämnen skall skyddshandskar med CE-märke med fyrsiffrigt kontrollnummer användas. Kemikalieskyddshandskarnas kvalitet väljs arbetsplatspecifikt beroende på koncentrationen och mängden av farliga ämnen. För särskilda användningsområden är det tillrådligt att kontrollera de ovannämnda skyddshandskarnas kemikaliebeständighet i samråd med leverantören. Rekommenderade handskar KCL, Dermatril P NBR (Nitrilgummi) Genombrotstid 480 min

##### Hudskydd

Användning av skyddskläder.

##### Andningsskydd

Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd. Teknisk ventilation av arbetsplatsen Öppna fönstren för att säkerställa en naturlig vädring.

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd:	Vätska	
Färg:	färglös	
Lukt:	karaktäristisk	
Smältpunkt/fryspunkt:		ej fastställd
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall:		100 °C
Brandfarlighet:		inte tillämplig
		inte tillämplig
Nedre Explosionsgränser:		ej fastställd
Övre Explosionsgränser:		ej fastställd

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA OPAQUE FLUID

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 001

Sida 5 av 10

Flampunkt:	ej fastställd
Sönderfallstemperatur:	ej fastställd
pH-värde:	12,7
Löslighet i andra lösningsmedel ej fastställd	
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten:	ej fastställd
Ångtryck: (vid 50 °C)	<=1100 hPa
Densitet:	1,00000 g/cm <sup>3</sup>
Relativ ångdensitet:	ej fastställd

#### 9.2 Annan information

##### Information om faroklasser för fysisk fara

###### Explosiva egenskaper

Produkten är inte: Sprängämne.

###### Självantändningstemperatur

Fast form:

inte tillämplig

Gas:

inte tillämplig

###### Oxiderande egenskaper

Inte brandfrämjande.

##### Andra säkerhetskaraktäristika

Avdunstningshastighet:

ej fastställd

Halt av fast substans:

0,4 %

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Risken för farliga reaktioner.

#### 10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid lagring i normala omgivningstemperaturer.

#### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Exotermisk reaktion med: Syra, Peroxider, Oxidationsmedel.

#### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

ingen

#### 10.5 Oförenliga material

Förvaras åtskilt från: Syra, Oxidationsmedel, Peroxider.

#### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga kända farliga nedbrytningsprodukter.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

#### 11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

##### Akut toxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

##### ATEblandning beräknad

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation ånga) > 20 mg/l; ATE (inhalation damm/dimma) > 5 mg/l

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA OPAQUE FLUID

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 001

Sida 6 av 10

CAS nr	Kemiskt namn				
	Exponeringsväg	Dos	Arter	Källa	Metod
64-17-5	etanol				
	dermal	LD50 7060 mg/kg			

#### Irritation och frätning

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. (På basis av testdata)

Orsakar allvarliga ögonskador. (På basis av testdata)

#### Sensibiliserande effekter

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### Fara vid aspiration

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### Ytterligare information

Blandningen är klassificerad som farlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP].

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

Produkten är inte: Ekotoxiskt.

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkten har inte testats.

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkten har inte testats.

### 12.4 Rörlighet i jord

Produkten har inte testats.

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ämnena i blandningen uppfyller inte de PBT/vPvB-kriterier som ställts i REACH, bilaga XIII.

Produkten har inte testats.

### 12.6 Hormonstörande egenskaper

Denna produkt innehåller inte ett ämne med hormonstörande egenskaper för icke-målorganismer eftersom inga komponenter uppfyller kriterierna.

### 12.7 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

#### Ytterligare information

Undvik utsläpp till miljön.

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

#### Rekommendation

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp. Bortskaffa avfallet enligt tillämplig lagstiftning. Kontaminerade förpackningar skall hanteras på samma sätt som själva ämnet.

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA OPAQUE FLUID

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 001

Sida 7 av 10

#### Förorenad förpackning

Tvätta med mycket vatten. Fullständigt tömda förpackningar kan återvinnas.

### AVSNITT 14: Transportinformation

#### Landtransport (ADR/RID)

**14.1 UN-nummer eller id-nummer:** UN 1824  
**14.2 Officiell transportbenämning:** NATRIUMHYDROXIDLÖSNING  
**14.3 Faroklass för transport:** 8  
**14.4 Förpackningsgrupp:** II  
 Etiketter: 8



Klassificeringskod: C5  
 Begränsad mängd (LQ): 1 L  
 Frigiven mängd: E2  
 Transportkategori: 2  
 Faroklass nummer: 80  
 Tunnelinskränkning: E

#### Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)

**14.1 UN-nummer eller id-nummer:** UN 1824  
**14.2 Officiell transportbenämning:** NATRIUMHYDROXIDLÖSNING  
**14.3 Faroklass för transport:** 8  
**14.4 Förpackningsgrupp:** III  
 Etiketter: 8



Klassificeringskod: C5  
 Begränsad mängd (LQ): 5 L  
 Frigiven mängd: E1

#### Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)

**14.1 UN-nummer eller id-nummer:** UN 1824  
**14.2 Officiell transportbenämning:** NATRIUMHYDROXIDLÖSNING  
**14.3 Faroklass för transport:** 8  
**14.4 Förpackningsgrupp:** III  
 Etiketter: 8



Särskilda åtgärder: 223  
 Begränsad mängd (LQ): 5 L  
 Frigiven mängd: E1  
 EmS: F-A, S-B  
 Grupp för fränkiljning: 18 - alkalis

#### Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR)

**14.1 UN-nummer eller id-nummer:** UN 1824  
**14.2 Officiell transportbenämning:** SODIUM HYDROXIDE SOLUTION  
**14.3 Faroklass för transport:** 8

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA OPAQUE FLUID

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 001

Sida 8 av 10

#### 14.4 Förpackningsgrupp:

Etiketter:

III

8



Särskilda åtgärder:

A3 A803

Begränsad mängd (LQ) passagerarflyg:

1 L

Passenger LQ:

Y841

Frigiven mängd:

E1

IATA-Packinstruktion - passagerarflyg:

852

IATA-Maximal kvantitet - passagerarflyg:

5 L

IATA-Packinstruktion - fraktflyg:

856

IATA-Maximal kvantitet - fraktflyg:

60 L

#### 14.5 Miljöfaror

MILJÖFARLIGT:

Nej

#### 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Varning: starkt frätande.

#### 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

inte tillämplig

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

#### 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

##### EU-föreskrifter

Användningsbegränsningar (REACH, bilaga XVII):

Införande 3, Införande 40, Införande 75

Information enligt 2012/18/EU  
(SEVESO III):

Omfattas inte av 2012/18/EU (SEVESO III)

##### Nationella bestämmelser

Begränsad sysselsättningsmöjlighet:

lakta begränsningarna för anställning av minderåriga i direktivet om skydd av minderåriga i arbetslivet (94/33/EG).

Vattenfarlighetsklass (D):

1 - svagt vattenskadlig

#### 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

För ämnen i denna tillberedning genomfördes inte några ämnessäkerhetsbedömningar.

### AVSNITT 16: Annan information

#### Ändringar från den föregående versionen

Detta datablad innehåller ändringar från den föregående versionen i sektion(er): 1.



## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA OPAQUE FLUID

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 001

Sida 9 av 10

#### Förkortningar och 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

För förkortningar och akronymer se tabellen på <http://abbrev.esdscom.eu>

Flam. Liq: Brandfarliga vätskor

Skin Corr: Frätande på huden

Eye Dam: Allvarlig ögonskada

Eye Irrit: Ögonirritation

#### Klassificering av blandningar och den använda bedömningsmetoden enligt förordning (EG) nr 1272/2008

##### [CLP]

Klassificering	Klassificeringsförfarandet
Skin Corr. 1; H314	På basis av testdata
Eye Dam. 1; H318	På basis av testdata

#### Ordalydelse av H- och EUH-meningar (Nummer och fulltext)

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

## Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

### VITA OPAQUE FLUID

Reviderad datum: 10.07.2023

Produktkod: 001

Sida 10 av 10

#### Ytterligare information

Informationen är baserad på aktuell kunskapsnivå men innehåller emellertid ingen försäkran om produktens egenskaper samt upprättar inte ett förhållande baserat på ett lagligt kontrakt. Produktmottagaren är ensam ansvarig för att åtfölja gällande lagar och förordningar.

*(Samtliga uppgifter om ingående hälsofarliga ämnen har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)*