

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 19.09.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.09.2024

* PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: *Fluor Protector S***
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Fluoridholdig beskyttelseslak
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **For yderligere information:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Nødtelefon:** Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)

* PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS02 GHS07

- **Signalord Fare**
- **Faresætninger**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Sikkerhedssætninger**
P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.
Ryning forbudt.
P241 Anvend eksplosionssikkert [elektrisk/ventilations-/lys-] udstyr.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 19.09.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.09.2024

Handelsnavn: Fluor Protector S

(Fortsat fra side 1)

Yderligere oplysninger:

Medicinsk udstyr som defineret i direktiv 93/42/EØF og som er invasivt, eller som anvendes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er undtaget for bestemmelserne i direktiv (EF) 1272/2008 (CLP/GHS), sædvanligvis hvis det er i sin endelige tilstand og beregnet til slutbrugeren.

2.3 Andre farer**Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****PBT:** Ikke relevant.**vPvB:** Ikke relevant.**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****3.2 Blandinger****Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.**Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	ethanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50-100%
CAS: 12125-01-8 EINECS: 235-185-9	ammoniumfluorid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	1-<2,5%

Yderligere anvisninger: Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.**Efter indånding:**

Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

Efter hudkontakt: Skyl med vand.**Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.**Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1 Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler:**CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle.**Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.**5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5.3 Anvisninger for brandmandskab**Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.**Yderligere oplysninger** Afkøl de truede beholdere med vandspraystråle.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 19.09.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.09.2024

Handelsnavn: Fluor Protector S

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.
Kun til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
Træf forholdsregler mod elektrostatisk opladning.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:**
Opbevares på et køligt sted.
Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Opbevar beholderen på et godt ventileret sted.
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

CAS: 64-17-5 ethanolGV Langtidsværdi: 1900 mg/m³, 1000 ppm

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**

- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.
Indånd ikke gasser/dampe/aerosoler.

(Fortsættes på side 4)

-DK-

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 19.09.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.09.2024

Handelsnavn: Fluor Protector S

(Fortsat fra side 3)

· Åndedrætsværn

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· Anbefalet filterapparat til kortvarig brug: AX-filter
· Beskyttelse af hænder


Beskyttelseshandsker (EN 374)

Efter brug af handsker skal der bruges hudrensings- og hudplejemidler.

· Handskemateriale:

Butylgummi

Fluorgummi (viton)

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· Beskyttelse af øjne/ansigt Beskyttelsesbriller

*

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber
· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber
· Generelle oplysninger
· Farve:

Farveløs

· Lugt:

som pebermynte

· Lugttaerskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt:

Ikke bestemt.

· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

Ikke bestemt.

· Antændelighed

Ikke relevant.

· Øvre og nedre eksplosionsgrænse
· Nedre:

Ikke bestemt.

· Øvre:

Ikke bestemt.

· Flammepunkt:

20 °C

· pH

Ikke bestemt.

· Viskositet:
· Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

· dynamisk:

Ikke bestemt.

· Oploselighed
· vand:

Fuldt blandbar.

· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Ikke bestemt.

· Damptryk:

Ikke bestemt.

· Massefylde og/eller relativ massefylde
· Densitet:

Ikke bestemt.

· Relativ massefylde:

Ikke bestemt.

· Dampmassefylde:

Ikke bestemt.

· 9.2 Andre oplysninger
· Udseende:
· Form:

Flydende

· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed
· Antændelsepunkt:

Produktet er ikke selvantændeligt.

(Fortsættes på side 5)

— DK —

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 19.09.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.09.2024

Handelsnavn: Fluor Protector S

(Fortsat fra side 4)

· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
· Opløsningsmiddelindhold:	
· Organiske opløsningsmidler:	58,7 %
· Vand	14,7 %
· Tørstofindhold:	0,0 %
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplorative stoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Meget brandfarlig væske og damp.
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil under normale håndterings- og opbevaringsforhold.
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Reaktioner med oxidationsmidler.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 19.09.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.09.2024

Handelsnavn: Fluor Protector S

(Fortsat fra side 5)

- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

· Hormonforstyrrende egenskaber
--

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

*

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.
- **Europæisk affaldskatalog**
- | | |
|-----------|--|
| 18 01 06* | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer |
|-----------|--|
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

*

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|---|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | UN1170 |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)
· ADR/RID/ADN
· IMDG | 1170 ETHANOLOPLØSNING
(ETHYLALKOHOLOPLØSNING)
ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) |

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 19.09.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.09.2024

Handelsnavn: **Fluor Protector S**

(Fortsat fra side 6)

· IATA	ETHANOL SOLUTION
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR/RID/ADN	
	
· klasse	3 (F1) Brandfarlige væsker
· Faremærkat	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Brandfarlige væsker
· Label	3
· 14.4 Emballagegruppe	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	II
· 14.5 Miljøfarer:	
· Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Advarsel: Brandfarlige væsker
· Farenummer (Kemler-tal):	33
· EMS-nummer:	F-E,S-D
· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR/RID/ADN	
· Begrænsede mængder (LQ)	1L
· Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskode	D/E
· UN "Model Regulation":	UN1170, ETHANOLOPLØSNING (ETHYLALKOHOLOPLØSNING), 3, II

*

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 5000 t
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 50000 t
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger:** 3, 65

- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

-DK-

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 19.09.2024

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 17.09.2024

Handelsnavn: Fluor Protector S

(Fortsat fra side 7)

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**

Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.

· **MAL-Code: 2-6**· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.****PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H301 Giftig ved indtagelse.

H311 Giftig ved hudkontakt.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H331 Giftig ved indånding.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· **Udgavenummer for forrigeudgave 3**· **Forkortelser og akronymer:**

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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)

Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK