

## 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:** CO<sub>2</sub>, 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 <sup>3</sup> (ppm)
			or 960	mg/m <sup>3</sup>

**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**

<b>Form:</b>	Gel		
<b>Farbe:</b>	gelblich		
<b>Geruch:</b>	nach Minze		
	<u>Wert/Bereich</u>	<u>Einheit</u>	<u>Methode</u>

**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/cm<sup>3</sup>

**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:** LD<sub>50</sub> (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

<b>12. Umweltbezogene Angaben</b> <b>Allgemeine Hinweise:</b> Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen ins Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen. <b>Wassergefährdungsklasse:</b> WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
<b>13. Hinweise zur Entsorgung</b> <b>Produkt:</b> <b>Empfehlung:</b> Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden. <b>Ungereinigte Verpackungen:</b> <b>Empfehlung:</b> Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften
<b>14. Transportvorschriften</b> <b>Landtransport ADR, RID:</b> UN 1993 ENTZÜNDBARER FLÜSSIGER STOFF N.A:G. (Ethanol) 3, II <b>Seeschifftransport IMDG-Code:</b> UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol) 3, II EmS: F-E S-D <b>Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:</b> 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.
<b>15. Vorschriften</b> <b>Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:</b> Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. <b>Nationale Vorschriften:</b> Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend. <b>Stoffsicherheitsbeurteilung:</b> Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.
<b>16. Sonstige Angaben:</b> <b>Änderungen gegenüber der letzten Fassung:</b>  Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.