

**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**

**Verwendung der Zubereitung:** Dentalprodukt

**Hersteller:**

SanaPro Dental GmbH  
27570 Bremerhaven  
Germany  
[dentalproducts@sanapro.dental](mailto: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

Augenreiz. 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung

STOT einm. 3, H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen

**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

H319 Verursacht schwere Augenreizung

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen

**Sicherheitshinweise**

P210 Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

**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 Natriumfluorid, Calciumfluorid und Fluorapatit in Ethylacetat und Ethanol

**Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS-No. [141-78-6], EC-No.2005-500-4 Ethylacetat GHS02, GHS07 H225, H319, H336

CAS-No. [64-17-5] EC-No. 200-578-6 Ethanol GHS02, H225

CAS-No. [7681-49-4] EC-No. 231-667-8 Natriumfluorid GHS06, H301, H315, H319

### **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 bei geöffnetem Lidspalt ausspülen und Arzt konsultieren

**nach Verschlucken:** bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren

### **5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

**Geeignete Löschmittel:** CO<sub>2</sub>, Wasserschlauch, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand

**Besondere Schutzausrüstung:** geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät

### **6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

**Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Dämpfe und Aerosole nicht einatmen. In geschlossenen Räumen Belüftung sicherstellen.

**Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen

**Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** Mit Absorbentien aufnehmen und mit Wasser nachreinigen.

**Zusätzliche Hinweise:**

Siehe Abschnitt 7 für Informationen zur sicheren Handhabung

Siehe Abschnitt 8 für Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung

Siehe Abschnitt 13 für Hinweise zur Entsorgung

### **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:** Im Originalbehälter lagern.

**Zusammenlagerungshinweise:** Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.

**Weitere 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
[141-78-6]	Ethylacetat	TRGS900	400	ml/m <sup>3</sup>
		or	1500	mg/m <sup>3</sup>
[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:** Erforderlich bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen.

**Handschutz:** Handschuhe tragen. Das Handschuhmaterial muß undurchlässig und beständig gegen das Produkt sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt gegeben werden

**Augenschutz:** Schutzbrille erforderlich

### 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

**Äußeres Erscheinungsbild**

**Form:** Flüssigkeit

**Farbe:** gelblich

**Geruch:** süßlich

Wert/Bereich	Einheit	Methode
--------------	---------	---------

**Zustandsänderung**

**Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:** n.a.

**Siedepunkt/Siedebereich:** ca 77 °C

**Flammpunkt:** -4 °C DIN 51755

**Selbstentzündlichkeit:** Keine Information verfügbar

**Explosionsgefahr:** Keine Information verfügbar

**Dichte:** ca. 0.98 g/cm<sup>3</sup>

**Dampfdruck:** n.b.

**Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:**

**Wasser:** löslich

**Lösemittelgehalt:**

**Organische Lösungsmittel:** Ethylacetat, Ethanol

### 10. Stabilität und Reaktivität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**Zu vermeidende Bedingungen:** Hitze, direktes Sonnenlicht, Radikalstarter. Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt

### 11. Angaben zur Toxikologie

**Akute Toxizität:**

**Natriumfluorid:** LD50 rat (oral): ca.148,5 mg/kg

**Ethylacetat:** LD<sub>50</sub> (oral, rat) 5600 mg/kg

LD<sub>50</sub> (dermal, rabbit) >18000 mg/kg

LD<sub>50</sub> (inhal., rat) 5,86 mg/l (8h)

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

Überarbeitet am: 05.08.2021  
Druckdatum: 30.08.2021

Version: 1\_OMNI

### **Primäre Reizwirkung:**

**an der Haut:** entfettende Wirkung unter Bildung von spröder und rissiger Haut

**am Auge:** stark reizend

**nach Einatmen und Verschlucken:** Schleimhautreizungen, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Benommenheit

### **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**

Allergische Reaktionen bei ständiger Exposition zu dem Produkt sind möglich.

Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.

### **12. Umweltbezogene Angaben**

**Allgemeine Hinweise:** Verursacht nach bisherigen Erfahrungen keine Schäden. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

**Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

### **13. Hinweise zur Entsorgung**

#### **Produkt:**

**Empfehlung:** Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.

#### **Ungereinigte Verpackungen:**

**Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

### **14. Transportvorschriften**

#### **Landtransport ADR, RID:**

UN 1173 ETHYLACETAT, 3, II

#### **Seeschifftransport IMDG-Code:**

UN 1173 ETHYLACETATE, 3, II; EmS: F-E S-D

#### **Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:**

UN 1173 ETHYLACETATE, 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.

### **15. Vorschriften**

#### **Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:**

Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

#### **Nationale Vorschriften:**

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

#### **Stoffsicherheitsbeurteilung:**

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### **16. Sonstige Angaben:**

#### **Änderungen gegenüber der letzten Fassung:**

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.