

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 09.12.2025

Versionsnummer 23 (erstatte version 22)

Revision: 09.12.2025

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

1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: VOCO Profluorid Varnish

· Kemisk navn:

Dette produkt er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor undtaget fra klassificerings- og mærkningskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. (6) c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. (5) d).

Der er ikke lovkrav om et sikkerhedsdatablad for dette produkt. Disse oplysninger gives på frivillig basis.

· 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Produktkategori Dental medicinsk udstyr

· Stoffets/præparatets anvendelse

Fluoridholdig lak til desensibilisering af tænder til behandling af emalje- og dentinoverflader.

· 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

· Producent/leverandør

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

· For yderligere information:

Afdeling for videnskommunikation

info@voco.de

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

· 1.4 Nødtelefon:

Afdeling for videnskommunikation

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

PUNKT 2: Fareidentifikation

· 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Dette produkt er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor undtaget fra klassificerings- og mærkningskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. (6) c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. (5) d).

Klassificeringskriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 finder ikke direkte anvendelse på dette produkt, men betragtes af os som et orienterende grundlag for vurderingen. Sundheds- og miljøfarerne er blevet vurderet og klassificeret på grundlag af de oplysninger, som vi har kendskab til om komponenterne og deres reaktionsprocesser. Følgende farer baseret på klassificeringskriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 for mennesker og miljø kan ikke udelukkes:

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



GHS02 flamme

Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp.



GHS07

Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

· Yderligere oplysninger: Fareadvarslerne henviser til det ublandede/uhærdede materiale.

· 2.2 Mærkningselementer

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

Dette produkt er et medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen. Det er derfor undtaget fra klassificerings- og mærkningskravene i forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. (6) c)) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. (5) d).

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 09.12.2025

Versionsnummer 23 (erstatte version 22)

Revision: 09.12.2025

Handelsnavn: VOCO Profluorid Varnish

(Fortsat fra side 1)

· Farepiktogrammer

GHS02 GHS07

· Signalord Advarsel**· Faresætninger**

Brandfarlig væske og damp.

Forårsager alvorlig øjenirritation.

· Sikkerhedssætninger

Hold beholderen tæt lukket.

Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· 2.3 Andre farer

Materiale bør bruges med forsigtighed, ved patienter som kan have problemer med at kontrollere synkereflekserne (f.eks små børn eller handicappede).

Kun til brug som beskrevet i brugsvejledningen

· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**· PBT:** Ikke relevant.**· vPvB:** Ikke relevant.**· Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

CAS: 7681-49-4 natriumfluorid

Liste II

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**· 3.2 Blandinger****· Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.**· Farlige indholdsstoffer:**

	Harpiksderivat Aquatic Chronic 3, H412	25-50%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	natriumfluorid Acute Tox. 3, H301 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 EUH032	2,5-5%

· Yderligere anvisninger:

Yderligere oplysninger om indholdsstoffer findes i brugsanvisningen.

I tilfælde af kendt overfølsomhed over for de ingredienser, der er nævnt i brugsanvisningen, må produktet ikke anvendes.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****· Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**· Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.**· Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 09.12.2025

Versionsnummer 23 (erstatte version 22)

Revision: 09.12.2025

Handelsnavn: VOCO Profluorid Varnish

(Fortsat fra side 2)

- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **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**
Overhold brugsanvisningen.
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
Beregnet til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Følg instruktionerne som er beskrevet på pakningen
- **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:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:**
Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
På grund af de indeholdte andele i forhold til produktmængden under brug og den måde, hvorpå de er inkorporeret i produktet, er overvågning af specifikke, arbejdspladsrelaterede grænseværdier ikke relevant.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 09.12.2025

Versionsnummer 23 (erstatte version 22)

Revision: 09.12.2025

Handelsnavn: VOCO Profluorid Varnish

(Fortsat fra side 3)

- **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:**
I forbindelse med brugen af dette produkt skal de hygiejnestandarder, der er sædvanlige og generelle i tandlægepraksis, såsom beskyttelse af hænder, mund og øjne, anvendes.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **Beskyttelse af hænder** Engangshandske
- **Handskemateriale:** Ikke relevant.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Flydende
- **Farve:** Farveløs
- **Lugt:** i henhold til produktvariant
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **pH** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **dynamisk:** Ikke bestemt.
- **Opløselighed**
- **vand:** Ikke eller kun lidt blandbar.
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
- **Densitet:** Ikke bestemt.
- **9.2 Andre oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Flydende
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Antændelsepunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Ekspllosivstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** 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

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 09.12.2025

Versionsnummer 23 (erstatte version 22)

Revision: 09.12.2025

Handelsnavn: VOCO Profluorid Varnish

(Fortsat fra side 4)

· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**

Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **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:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

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.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:****CAS: 7681-49-4 natriumfluorid**

Oral LD50 52 mg/kg (rat)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **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.
- **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**

CAS: 7681-49-4 natriumfluorid

Liste II

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.

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 09.12.2025

Versionsnummer 23 (erstatte version 22)

Revision: 09.12.2025

Handelsnavn: VOCO Profluorid Varnish

(Fortsat fra side 5)

- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Bortskaffelse skal ske i henhold til gældende regler
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffelse skal ske i henhold til gældende regler

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|---|--|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | UN1170 |
| · ADR, IMDG, IATA | UN1170 |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL) |
| · ADR | 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL) |
| · IMDG | ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) |
| · IATA | ETHANOL |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · klasse | 3 Brandfarlige væsker |
| · Faremærkat | 3 |
| · 14.4 Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | III |
| · 14.5 Miljøfarer: | |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Advarsel: Brandfarlige væsker |
| · Farenummer (Kemler-tal): | 30 |
| · EMS-nummer: | F-E,S-D |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · Transport/yderligere oplysninger: | |
| · ADR | |
| · Begrænsede mængder (LQ) | 5L |
| · Transportkategori | 3 |
| · Tunnelrestriktionskode | D/E |
| · UN "Model Regulation": | UN 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), 3, III |

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 09.12.2025

Versionsnummer 23 (erstatte version 22)

Revision: 09.12.2025

Handelsnavn: VOCO Profluorid Varnish

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

Forordning (EU) 2017/745

Forordning om medicinsk udstyr

Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

- **Direktiv 2012/18/EU**

- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

- **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.

- **FORORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER 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 EKSPLOSIVSTOFFER**

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.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Produktet, som dette datablad er knyttet til, er medicinsk udstyr i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr EU 2017/745. Invasivt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr i direkte fysisk kontakt er undtaget fra kravene til klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) 1907/2006 (REACH, artikel 2, stk. 6, litra c) og (EF) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1, stk. 5, litra d). Forordningen om medicinsk udstyr kræver ikke et sikkerhedsdatablad for invasivt medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr i direkte kropskontakt, da sikker brug af produktet er angivet i brugsanvisningen og/eller mærkningen. Ikke desto mindre leverer vi et datablad for at give en så gennemsigtig kilde som muligt til vurdering af farer for mennesker og miljø.

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

- **Datablad udstedt af:** Afdeling for videnskommunikation

- **Kontaktperson:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h CET

- **Dato for forrige udgave** 08.09.2016

- **Udgavenummer for forrige udgave** 22

- **Forkortelser og akronymer:**

Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2

Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

Skin Irrit. 2: Hudirritation/hudirritation – Kategori 2

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

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3