

Säkerhetsdatablad

Produktnamn:
Perfect Protect

Artikelnummer:
70942

Nordenta
www.nordenta.se

Verkmästaregatan 1
745 85 Enköping
tel: 0171-230 00
info@nordenta.se
orgnr 556049-4899



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

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn: VOCO Perfect Protect

Obs!

Denna produkt är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som används invasivt eller i kontakt med kroppen. Den är därför undantagen från klassificerings- och märkningskraven i förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, art. 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, art. 1 (5) d).

Den information som är relevant för tillämpningen och för användarnas och patienternas säkerhet definieras i den produktspecifika bruksanvisningen.

Bruksanvisningen måste följas.

Produkten får endast appliceras av en professionellt utbildad tandläkare.

Ett säkerhetsdatablad krävs inte enligt lag för denna produkt. Denna information tillhandahålls på frivillig basis.

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

Bruksanvisning och relevant information:

Den information som är relevant för tillämpningen och för användarnas och patienternas säkerhet definieras i den produktspecifika bruksanvisningen.

Bruksanvisningen måste följas.

Produkten får endast användas av tandläkarutbildad personal.

Ämnets användning / tillredningen Skyddslack för behandling av överkänslighet

Användningar som det avråds från Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare/leverantör:

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

Område där upplysningar kan inhämtas:

Avdelningen för kunskapskommunikation

info@voco.de

+49 (0) 4721 - 719 - 0

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

Avdelningen för kunskapskommunikation

+49 (0) 4721 - 719 - 0

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

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Denna produkt är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter eller förordning (EU) 2017/745 (MDR), som används invasivt eller i kontakt med kroppen. Den är därför undantagen från klassificerings- och märkningskraven i förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, art. 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, art. 1 (5) d).

Information som är relevant för användningen och för användarens och patientens säkerhet finns i den produktspecifika bruksanvisningen.

Bruksanvisningen måste följas.

Faropiktogram Utgår

Signalord Utgår

Faroangivelser Utgår

Skyddsangivelser

Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

2.3 Andra faror Endast för användning enligt anvisade indikationer

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.08.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 26.08.2025

Handelsnamn: VOCO Perfect Protect

(Fortsättning från sida 1)

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

· **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**

CAS: 7681-49-4 natriumfluorid

Förteckning II

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 7757-79-1 EINECS: 231-818-8	potassium nitrate Ox. Sol. 2, H272	2,5-5%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	natriumfluorid Acute Tox. 3, H301 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 EUH032	≤2,5%

· **Ytterligare hänvisningar:**

Ytterligare information om ingredienserna finns i bruksanvisningen.

Vid känd överkänslighet mot de ingredienser som nämns i bruksanvisningen får du inte använda produkten.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: **VOCO Perfect Protect**

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
Följ bruksanvisningen.
Enbart avsedd för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
 - **Lagring:**
 - **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
 - **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
 - **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Följ anvisningarna på förpackningen
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
 - **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
 - **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
 - **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
I samband med användningen av denna produkt måste de hygienstandarder som är vanliga och allmänna inom tandvården tillämpas, t.ex. hand-, mun- och ögonskydd.
 - **Andningsskydd:** Erfordras ej.
 - **Handskydd:** Erfordras ej.
 - **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
 - **Ögonskydd/ansiktsskydd** Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
 - **Allmänna uppgifter**
 - **Fysikaliskt tillstånd** Flytande
 - **Färg:** Färglös
 - **Lukt:** Luktfri
 - **Lukttröskel:** Ej bestämd.
 - **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.
 - **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
 - **Brandfarlighet** Ej användbar.
 - **Flampunkt:** Ej användbar.
 - **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
 - **pH-värde:** Ej bestämd.
 - **Viskositet:**
 - **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.
 - **Dynamisk:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.08.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 26.08.2025

Handelsnamn: VOCO Perfect Protect

(Fortsättning från sida 3)

- | | |
|---|------------------------|
| · Löslighet | |
| · Vatten: | Fullständigt blandbar. |
| · Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde) | Ej bestämd. |
| · Densitet och/eller relativ densitet | |
| · Densitet: | Ej bestämd. |
| · Relativ densitet | Ej bestämd. |
| · Ångdensitet | Ej bestämd. |
-
- | | |
|---|----------------------------------|
| · 9.2 Annan information | |
| · Utseende: | |
| · Form: | Flytande |
| · Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten. | |
| · Tändtemperatur: | Produkten är ej självantändande. |
| · Explosiva egenskaper: | Produkten är ej explosiv. |
| · Tillståndsändring | |
| · Avdunstningshastighet: | Ej bestämd. |
-
- | | |
|---|-------|
| · Information om faroklasser för fysisk fara | |
| · Explosiva ämnen | Utgår |
| · Brandfarliga gaser | Utgår |
| · Aerosoler | Utgår |
| · Oxiderande gaser | Utgår |
| · Gaser under tryck | Utgår |
| · Brandfarliga vätskor | Utgår |
| · Brandfarliga fasta ämnen | Utgår |
| · Självreaktiva ämnen och blandningar | Utgår |
| · Pyrofora vätskor | Utgår |
| · Pyrofora fasta ämnen | Utgår |
| · Självupphettande ämnen och blandningar | Utgår |
| · Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten | Utgår |
| · Oxiderande vätskor | Utgår |
| · Oxiderande fasta ämnen | Utgår |
| · Organiska peroxider | Utgår |
| · Korrosivt för metaller | Utgår |
| · Okänsliggjorda explosiva ämnen | Utgår |

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

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.
- **Primär reningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: VOCO Perfect Protect

(Fortsättning från sida 4)

- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
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 – upprepade 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.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

CAS: 7681-49-4 | natriumfluorid

Förteckning II

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:** Ej tillämpligt.
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|------------|
| <ul style="list-style-type: none">· 14.1 UN-nummer eller id-nummer· ADR, IMDG, IATA· ADN | Utgår
1 |
| <ul style="list-style-type: none">· 14.2 Officiell transportbenämning· ADR, ADN, IMDG, IATA | -
Utgår |
| <ul style="list-style-type: none">· 14.3 Faroklass för transport· ADR, ADN, IMDG, IATA· Klass | -
Utgår |
| <ul style="list-style-type: none">· 14.4 Förpackningsgrupp | - |

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.08.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 26.08.2025

Handelsnamn: VOCO Perfect Protect

(Fortsättning från sida 5)

· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror:	Ej användbar.
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
Förordning (EU) 2017/745

Förordning om medicintekniska produkter

Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

Denna produkt regleras av förordning (EU) nr 2019/1148 - Förordning om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer: Alla misstänkta transaktioner samt förlust och stöld av betydande mängder måste rapporteras till den relevanta nationella kontaktpunkten. Se https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/what-we-do/policies/crisis-and-terrorism/explosives/explosives-precursors/docs/list_of_competent_authorities_and_national_contact_points_en.pdf.

- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

CAS: 7757-79-1 | potassium nitrate

- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 16: Annan information

Den produkt som detta datablad avser är en medicinteknisk produkt enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter EU 2017/745. Invasiva medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter i direkt fysisk kontakt är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordningarna (EG) 1907/2006 (REACH, artikel 2 (6) c)) och (EG) 1272/2008 ((UK) CLP, artikel 1 (5) d). Förordningen om medicintekniska produkter kräver inte ett säkerhetsdatablad för invasiva medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter med direkt kroppskontakt, eftersom säker användning av produkten anges i bruksanvisningen och/eller märkningen. Vi tillhandahåller dock ett datablad för att ge en så transparent källa som möjligt för bedömning av faror för människor och miljö. Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Område som utfärdar datablad:** Avdelningen för kunskapskommunikation

- **Tilltalspartner:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.08.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 26.08.2025

Handelsnamn: VOCO Perfect Protect

info@voco.de

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

· **Datum för föregående version:** 26.08.2025

· **Förkortningar och akronymer:**

Ox. Sol. 2: Oxiderande fasta ämnen – Kategori 2

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

(Fortsättning från sida 6)

SE

