

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Datum van herziening: 24.06.2024

Pagina 1 van 8

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Profisil® Fluoride Varnish

Andere handelsnaam

Profisil® Fluoride Varnish

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel

Tandvernis

Medisch hulpmiddel voor gebruik in de tandheelkunde, neem de gebruiksaanwijzing in acht.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Weg:	Im Heerfeld 7	
Plaats:	D-35713 Eschenburg	
Telefoon:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Bereik:	R&D	

Bijkomend advies

Het product is bestemd voor professioneel gebruik.

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute Tox. 4; H302

Volledige inhoud van de gevarenaanduidingen: zie RUBRIEK 16.

Sikkerheidsinformatieblad for medicinsk udstyr

Oplysningerne i sikkerhedsdatabladet gælder kun for det beskrevne produkt i forbindelse med dets korrekte anvendelse. Disse oplysninger er baseret på den seneste viden og information. De tjener det formål at beskrive vores produkt med hensyn til farer forårsaget af et sådant produkt og tilhørende sikkerhedsforanstaltninger. De udgør ikke nogen garanti for produktets kvalitet og/eller kvalitetsegenskaber. Oplysningerne i dette sikkerhedsinformatieblad er ikke påkrævet i henhold til artikel 31 og bilag II i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen). Dette produkt er klassificeret som medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr er undtaget fra mærkningsbestemmelserne. De tjener kun det formål at give tilstrækkelige oplysninger på frivillig basis med henblik på at sikre en sikker anvendelse af et sådant stof/blanding/produkt.

2.2. Etiketringselementer

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden

natriumfluoride

Signaalwoord: Waarschuwing

Pictogrammen:



Gevarenaanduidingen

H302 Schadelijk bij inslikken.

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Datum van herziening: 24.06.2024

Pagina 2 van 8

Voorzorgsmaatregelen

P280	Draag beschermende handschoenen en oogbescherming/gelaatsbescherming.
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
P303+P361+P353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen of afdouchen.
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar nationalen Vorschriften einer Entsorgung.

2.3. Andere gevaren

geen bijzondere noembare gevaren.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.2. Mengsels****Chemische omschrijving**

Mengsel van polydimethylsiloxanen, 5% natriumfluoride, filmvormend organisch polymeer en smaakstof/zoetstof*. *Bevat niet in de "smaakloze" variant

Gevaarlijke bestanddelen

CAS-Nr.	Stofnaam	Hoeveelheid		
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Indeling (Verordening (EG) nr. 1272/2008)			
7681-49-4	natriumfluoride			>4 - <6 %
	231-667-8	009-004-00-7		
	Acute Tox. 3, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2; H301 H315 H319 EUH032			

Volledige inhoud van de H- en EUH-zinnen: zie rubriek 16.

Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren en ATE's

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stofnaam	Hoeveelheid
	Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren en ATE's		
7681-49-4	231-667-8	natriumfluoride	>4 - <6 %
	oraal: LD50 = 52 mg/kg		

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen****Algemeen advies**

Bij een ongeval of indien met zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen).

Bij inademing

Voor frisse lucht zorgen.

Bij aanraking met de huidNa aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep.
In geval van huidreacties arts consulteren.**Bij aanraking met de ogen**

Bij oogcontact ogen met geopende oogleden voldoende lang met water spoelen, daarna direct oogarts consulteren.

Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Bij inslikken

Het inslikken van grote hoeveelheden fluoride door verkeerd gebruik kan leiden tot misselijkheid, overgeven en diarree. Bij aanhoudende klachten arts raadplegen.

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Datum van herziening: 24.06.2024

Pagina 3 van 8

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Oogcontact: Irriterend voor de ogen.

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Symptomatische behandeling. Toedienen van antidotum.

Orale toediening van een hoge dosis CaCl₂ of MgSO₄.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen

Sproeiwater
alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)

Ongeschikte blusmiddelen

Geen bekend.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Thermische ontleding kan tot het vrijkomen van irriterende gassen en dampen leiden.
Fluorwaterstof, Kooldioxide (CO₂), Siliciumdioxide (SiO₂)

5.3. Advies voor brandweerlieden

Ademhalingsapparatuur met perslucht en beschermingskleding dragen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene informatie

Persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of open wateren lozen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting

Met vloeistofbindende stoffen (zand, diatomeeënaarde, zuurbinder, universeel binder) opnemen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Veilige verwerking: zie rubriek 7
Persoonlijke bescherming: zie rubriek 8
Zie RUBRIEK 12: Ecologische informatie

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Advies voor veilig hanteren

Persoonlijk beschermingsuitrusting gebruiken (zie rubriek 8).

Aanwijzingen voor bescherming tegen brand en explosie

Er zijn geen speciale maatregelen noodzakelijk.

Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne

Op de werkplaats niet eten, drinken, roken en snuiven.
Contact met huid, ogen en kleding vermijden.

Bijkomend advies

Afgesloten en voor kinderen ontoegankelijk bewaren.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Informatie betreft het opslaan met andere stoffen of preparaten

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Datum van herziening: 24.06.2024

Pagina 4 van 8

Nadere gegevens over de opslagomstandigheden

Neem de instructies op de verpakking in acht!

7.3. Specifiek eindgebruik

niet van toepassing

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Wettelijke grenswaarden

CAS-Nr.	Naam van de stof	ml/m ³	mg/m ³	v/cm ³	Kategorie	Oorsprong
-	Fluoriden (anorganische, oplosbare) (als F)		2		TGG 15 min	Publiek

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen

niet van toepassing

Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen/het gezicht

Veiligheidsbril.

Bescherming van de handen

Wegwerphandschoenen

Bescherming van de huid

Voor de bescherming tegen direct huidcontact is lichaamsbescherming (boven de normale werkkleding) noodzakelijk.

Bescherming van de ademhalingsorganen

Bij juist gebruik en onder normale omstandigheden is een middel ter bescherming van de ademhaling niet nodig.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand:	Vloeibaar
Kleur:	opaak
Geur:	karakteristiek
Geurdrempelwaarde:	Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt/vriespunt:	Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste ontploffingsgrens:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste ontploffingsgrens:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur:	Geen gegevens beschikbaar
pH:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit / kinematisch:	24000-32000 mm ² /s
Wateroplosbaarheid:	niet van toepassing
Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen	
Geen gegevens beschikbaar	
Oplossingssnelheid:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water:	Geen gegevens beschikbaar

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Datum van herziening: 24.06.2024

Pagina 5 van 8

Dispersiestabiliteit:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid (bij 25 °C):	0.986 g/cm ³
Relatieve dichtheid:	Geen gegevens beschikbaar
Bulkdichtheid:	niet van toepassing
Relatieve dampdichtheid:	niet van toepassing
Deeltjeskenmerken:	niet van toepassing

9.2. Overige informatie

Informatie inzake fysische gevarenklassen

Ontploffingseigenschappen
niet van toepassing

Zelfonderhoudende brandbaarheid:

Geen gegevens beschikbaar

Oxiderende eigenschappen
niet van toepassing

Bijkomend advies

De fysische gegevens hierboven zijn typische waarden en mogen niet worden beschouwd als een specificatie.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

None by intended use.

10.2. Chemische stabiliteit

De substantie is onder de aanbevolen omstandigheden van opslag, gebruik en temperatuur chemisch stabiel.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Er zijn geen gevaarlijke reacties bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Opslag buiten de vooraf bepaalde opslagcondities (zie verpakking)

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterke zuren
sterke base
Oxiderend middel, sterk

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Formaldehyde
waterstoffluoride

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit

Schadelijk bij inslikken.

ATEmix berekend

ATE (oraal) 1040 mg/kg; ATE (dermaal) > 2000 mg/kg; ATE (inademing damp) > 20 mg/l; ATE (inademing stof/nevel) > 5 mg/l

CAS-Nr.	Stofnaam				
	Blootstellingsroute	Dosis	Soort	Bron	Methode
7681-49-4	natriumfluoride				
	oraal	LD50 52 mg/kg	Rat	RTECS	

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Datum van herziening: 24.06.2024

Pagina 6 van 8

Irritatie en corrosiviteit

Huidcorrosie/-irritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Ernstig oogletsel/oogirritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Overgevoeligheidseffecten

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting vergiftige effecten

Mutageniteit in geslachtscellen: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Kankerverwekkendheid: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Voortplantingstoxiciteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij eenmalige blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij herhaalde blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Gevaar bij inademing

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

CAS-Nr.	Stofnaam					
	Aquatische toxiciteit	Dosis	[h] [d]	Soort	Bron	Methode
7681-49-4	natriumfluoride					
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50	925 mg/l	96 h	Gambusia affinis	
	Acute algentoxiciteit	ErC50	850 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	
	Acute crustaceatoxiciteit	EC50	338 mg/l	48 h	Daphnia magna	IUCLID

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Het product werd niet gecontroleerd.

12.3. Bioaccumulatie

Het product werd niet gecontroleerd.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Het product werd niet gecontroleerd.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

De stoffen in het mengsel voldoen niet aan de PBT/zPzB-criteria conform REACH, bijlage XIII.

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Dit product bevat geen stof met hormoonontregelende eigenschappen met betrekking tot niet-doelorganismen aangezien geen van de componenten aan de criteria voldoen.

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen bekend.

Bijkomend advies

Niet in de riolering of open wateren lozen.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Overwegingen over de afvalverwijdering

Mag niet samen met huisvuil gestort worden. Mag niet in de riolering of waterlopen terecht komen. Verwijderen

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Datum van herziening: 24.06.2024

Pagina 7 van 8

volgens de officiële voorschriften.

Afvalnummer - Afval van restanten / niet-gebruikte producten

180106 AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS); afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens; chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten; gevaarlijk afval

Afvalnummer - Afval van residuen

150110 VERPAKKINGSAFVAL; ABSORBENTIA, POETSDOEKEN, FILTERMATERIAAL EN BESCHERMENDE KLEDING (NIET ELDERS GENOEMD); verpakking (inclusief gescheiden ingezameld stedelijk verpakkingsafval); verpakking die resten van gevaarlijke stoffen bevat of daarmee is verontreinigd; gevaarlijk afval

Afvalnummer - Besmette verpakking

150110 VERPAKKINGSAFVAL; ABSORBENTIA, POETSDOEKEN, FILTERMATERIAAL EN BESCHERMENDE KLEDING (NIET ELDERS GENOEMD); verpakking (inclusief gescheiden ingezameld stedelijk verpakkingsafval); verpakking die resten van gevaarlijke stoffen bevat of daarmee is verontreinigd; gevaarlijk afval

Verwijdering van de besmette verpakking

Niet vervuilde en volledig lege verpakkingen kunnen nogmaals gebruikt worden.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Wegvervoer (ADR/RID)

14.1. VN-nummer of ID-nummer: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.3. Transportgevaarlijkheidsklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.4. Verpakkingsgroep: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Binnenscheepvaart (ADN)

14.1. VN-nummer of ID-nummer: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.3. Transportgevaarlijkheidsklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.4. Verpakkingsgroep: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Zeevervoer (IMDG)

14.1. VN-nummer of ID-nummer: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.3. Transportgevaarlijkheidsklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.4. Verpakkingsgroep: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Luchtvervoer (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. VN-nummer of ID-nummer: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.3. Transportgevaarlijkheidsklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.4. Verpakkingsgroep: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.5. Milieugevaren

SCHADELIJK VOOR HET MILIEU: Nee

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Datum van herziening: 24.06.2024

Pagina 8 van 8

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

EU-voorschriften

Gebruiksbeperkingen (REACH, bijlage XVII):

Vermelding 75

Informatie over nationale regelgeving

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor deze stof heeft geen chemische veiligheidsbeoordeling plaatsgevonden.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Anderingen

Vervangt versienummer: --

Afkortingen en acroniemen

ATE: Schatting acute toxiciteit. CAS: Chemical Abstracts Service. CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Afgeleide dosering zonder effect EC50: 50% van de maximaal effectieve concentratie. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Wereldwijd Geharmoniseerd Systeem. IATA: Internationale vereniging voor luchtvervoer. ICAO: Technische instructies voor het veilig vervoer van gevaarlijke goederen door de lucht. IMDG: Internationale maritieme gevaarlijke goederen. LC50: Dodelijke concentratie tot 50% van een testpopulatie. LD50: Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (mediaan letale dosis). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (niveau waarbij geen schadelijk effect wordt waargenomen). PBT: Persistente, bioaccumulerende en toxische stof. PEL: Toegestane Blootstellingslimiet. PNEC: Voorspelde concentratie zonder effect. REL: Aanbevolen blootstellingslimiet. STOT RE: Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling. STOT SE: Specifieke Doelorgaan toxiciteit - Herhaalde Blootstelling. TWA: 8-uurs tijdgewogen gemiddelden (grenswaarde voor langdurige blootstelling). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Zeer persistent en zeer bioaccumulerend.

Indeling van mengsels en toegepaste beoordelingsmethode conform Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

Classificatie	Indelingsprocedure
Acute Tox. 4; H302	Berekeningsprocedure

Woordelijke inhoud van de H- en EUH-zinnen (Nummer en volledige tekst)

H301	Giftig bij inslikken.
H302	Schadelijk bij inslikken.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
EUH032	Vormt zeer giftig gas in contact met zuren.

Andere gegevens

Trainingsadvies: Alleen gebruiken door tandheelkundige professionals.

Disclaimer: Wij zijn van mening dat de bovenstaande informatie nauwkeurig is, maar niet uitputtend is en alleen als richtlijn wordt gebruikt. De informatie in dit document is gebaseerd op de huidige stand van onze kennis en is van toepassing op het product wanneer de juiste veiligheidsmaatregelen zijn genomen.

(Alle gegevens omtrent de relevante ingrediënten zijn uit de laatste versie van het desbetreffende gegevensblad voor veiligheid van de toeleverancier afkomstig.)