

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Überarbeitet am: 22.07.2025

Seite 1 von 8

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Profisil® Fluoride Varnish

Weitere Handelsnamen

Profisil® Fluoride Varnish Berry, Profisil® Fluoride Varnish Mint, Profisil® Fluoride Varnish Unflavored

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Zahnlack

Medizinprodukt zur Verwendung in der Zahnheilkunde, Gebrauchsinformationen beachten.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Straße:	Im Heerfeld 7	
Ort:	D-35713 Eschenburg	
Telefon:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-Mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Auskunftgebender Bereich:	R&D	

1.4. Notrufnummer:

+49 (0)30 30686700

Weitere Angaben

Das Produkt ist für den berufsmäßigen Verwender bestimmt.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Dieses Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Sicherheitsinformationblatt für Medizinprodukte Die Angaben des Sicherheitsinformationblatts gelten nur für das beschriebene Produkt im Zusammenhang mit seiner bestimmungsgemäßen Verwendung. Den Angaben liegt der aktuelle Stand unserer Kenntnisse zugrunde. Sie dienen insbesondere dazu, unser Produkt im Hinblick auf die von ihm ausgehenden Gefahren und die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Produkt- und Qualitätseigenschaften dar. Die Angaben in diesem Sicherheitsinformationsblatt sind nicht erforderlich nach Artikel 31 und Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung). Dieses Produkt ist als Medizinprodukt eingestuft. Medizinprodukte sind von den Kennzeichnungsvorschriften ausgenommen. Sie dienen lediglich dazu, auf freiwilliger Basis ausreichende Informationen zur Verfügung zu stellen, um die sichere Verwendung des Stoffes/Gemisches/Produktes zu gewährleisten.

2.2. Kennzeichnungselemente

2.3. Sonstige Gefahren

Achtung.

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Mischung aus Polydimethylsiloxanen, 5 % Natriumfluorid, filmbildendes organisches Polymer und Aroma/Süßungsmittel*. *nicht in der „geschmacksneutralen“ Variante enthalten

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Überarbeitet am: 22.07.2025

Seite 2 von 8

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Stoffname			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)			
7681-49-4	Natriumfluorid			>4 - <6 (*) %
	231-667-8	009-004-00-7		
	Acute Tox. 3, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2; H301 H315 H319 EUH032			

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stoffname	Anteil
		Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE	
7681-49-4	231-667-8	Natriumfluorid	>4 - <6 (*) %
	oral: LD50 = 52 mg/kg		

Weitere Angaben

(*) Der tatsächliche Anteil wird als Geschäftsgeheimnis behandelt.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife.
Bei Hautreaktionen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Bei Augenkontakt die Augen bei geöffneten Lidern ausreichend lange mit Wasser spülen, dann sofort Augenarzt konsultieren.
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

Nach Verschlucken

Verschlucken größerer Mengen Fluorid durch Fehlanwendung kann zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Bei andauernden Beschwerden Arzt aufsuchen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Augenkontakt: Reizt die Augen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung. Antidotgabe.
Orale Verabreichung einer hohen Dosis von CaCl₂ oder MgSO₄.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Alle Standard Löschmittel geeignet:
Sprühwasser
alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)

Ungünstige Löschmittel

Keine bekannt.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Überarbeitet am: 22.07.2025

Seite 3 von 8

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung von reizenden Gasen und Dämpfen führen.
Fluorwasserstoff, Kohlendioxid (CO₂), Siliciumdioxid (SiO₂)

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzanzug tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Hinweise

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für Rückhaltung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7
Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8
Siehe ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8).

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen.
Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Keine besonderen Anforderungen.

Zusammenlagerungshinweise

Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Hinweise auf der Verpackung beachten!

7.3. Spezifische Endanwendungen

nicht anwendbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

CAS-Nr.	Bezeichnung	ppm	mg/m ³	F/m ³	Spitzenbegrenzungsfaktor	Art
-	Fluoride, anorganisch (als Fluor berechnet)		1 E		4(II)	TRGS 900

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Überarbeitet am: 22.07.2025

Seite 4 von 8

Biologische Grenzwerte (TRGS 903)

CAS-Nr.	Bezeichnung	Parameter	Grenzwert	Untersuchungs- material	Probennahme- zeitpunkt
-	Fluorverbindungen, anorganisch (Fluoride)	Fluorid	4 mg/l U		b

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition



Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

nicht anwendbar

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille.

Handschutz

Einmalhandschuhe

Körperschutz

Zum Schutz vor unmittelbarem Hautkontakt ist Körperschutz (zusätzlich zur üblichen Arbeitskleidung) erforderlich.

Atemschutz

Bei sachgemäßer Verwendung und unter normalen Bedingungen ist ein Atemschutz nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	Gel	
Farbe:	opak	
Geruch:	charakteristisch	
Geruchsschwelle:	Keine Daten verfügbar	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:		Keine Daten verfügbar
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:		Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit:		Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze:		Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze:		Keine Daten verfügbar
Flammpunkt:		Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur:		Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur:		Keine Daten verfügbar
pH-Wert:		Keine Daten verfügbar
Kinematische Viskosität:		~26000 mm ² /s
Wasserlöslichkeit:		nicht anwendbar
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln		
Keine Daten verfügbar		
Lösungsgeschwindigkeit:		Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient		Keine Daten verfügbar
n-Oktanol/Wasser:		
Dispersionsstabilität:		Keine Daten verfügbar
Dampfdruck:		Keine Daten verfügbar
Dampfdruck:		Keine Daten verfügbar

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Überarbeitet am: 22.07.2025

Seite 5 von 8

Dichte (bei 25 °C):	~0.99 g/cm ³
Relative Dichte:	Keine Daten verfügbar
Schüttdichte:	nicht anwendbar
Relative Dampfdichte:	nicht anwendbar
Partikeleigenschaften:	nicht anwendbar

9.2. Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Explosionsgefahren	
nicht anwendbar	
Weiterbrennbarkeit:	Keine Daten verfügbar
Oxidierende Eigenschaften	
nicht anwendbar	

Weitere Angaben

Die oben angegebenen physikalischen Daten sind typische Werte und sollten nicht als Spezifikation verstanden werden.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter den empfohlenen Lagerungs-, Verwendungs- und Temperaturbedingungen chemisch stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Lagerung außerhalb der vorgegebenen Lagerbedingungen (siehe Verpackung)

10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Säure
starke Base
Oxidationsmittel, stark

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Formaldehyd
Flusssäure

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ATEmix berechnet

ATE (oral) 1040 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalativ Dampf) > 20 mg/l; ATE (inhalativ Staub/Nebel) > 5 mg/l

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
7681-49-4	Natriumfluorid				
	oral	LD50 52 mg/kg	Ratte	RTECS	

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Überarbeitet am: 22.07.2025

Seite 6 von 8

Sensibilisierende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle	Methode
7681-49-4	Natriumfluorid					
	Akute Fischtoxizität	LC50	925 mg/l	96 h	Gambusia affinis	
	Akute Algentoxizität	ErC50	850 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	
	Akute Crustaceatoxizität	EC50	338 mg/l	48 h	Daphnia magna	IUCLID

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltsstoff die Kriterien erfüllt.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine bekannt.

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen zur Entsorgung

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Überarbeitet am: 22.07.2025

Seite 7 von 8

- 180106 ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN); Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen; Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten; gefährlicher Abfall

Abfallschlüssel - verbrauchtes Produkt

- 150110 VERPACKUNGSABFALL, AUFGAUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind; gefährlicher Abfall

Abfallschlüssel - ungereinigte Verpackung

- 150110 VERPACKUNGSABFALL, AUFGAUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind; gefährlicher Abfall

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

- 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Binnenschifftransport (ADN)

- 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Seeschifftransport (IMDG)

- 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

- 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: Nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish

Überarbeitet am: 22.07.2025

Seite 8 von 8

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):

Eintrag 75

Nationale Vorschriften

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungen

Dieses Datenblatt enthält Änderungen zur vorherigen Version in dem/den Abschnitt(en): 2,11,16.

Datum der Erstellung / Überarbeitung am: 22/07/2025

Versionsnummer: 1,01

Ersetzt die Versionsnummer: 1,00 (24/06/2024)

Abkürzungen und Akronyme

ATE: Schätzung der akuten Toxizität. CAS: Chemical Abstracts Service (Dienst für chemische Zusammenfassungen). CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% der maximal wirksamen Konzentration. FDA: Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde. GHS: Globales Harmonisiertes System. IATA: Internationaler Luftverkehrsverband. ICAO: Technische Anweisungen für die sichere Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr. IMDG: Internationales Übereinkommen über gefährliche Güter im Seeverkehr. LC50: Tödliche Konzentration für 50 % einer Testpopulation. LD50: Tödliche Dosis für 50 % einer Testpopulation (mediane letale Dosis). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff. PEL: Zulässiger Expositionsgrenzwert. PNEC: Vorhergesagte Nicht-Effekt-Konzentration. REL: Empfohlener Expositionsgrenzwert. STOT RE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition. STOT SE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition. TWA: 8-stündiger zeitlich gewichteter Durchschnittswert (Langzeitexpositionsgrenzwert). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar.

Wichtige Literaturangaben und Datenquellen

Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H301	Giftig bei Verschlucken.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
EUH032	Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

Weitere Angaben

Schulungshinweise: Verwendung nur durch zahnmedizinisch geschultes Personal.

Haftungsausschluss: Wir gehen davon aus, dass die oben genannten Informationen korrekt sind, erheben jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dienen nur als Richtlinie. Die Informationen in diesem Dokument basieren auf dem aktuellen Stand unserer Kenntnisse und sind unter Berücksichtigung angemessener Sicherheitsvorkehrungen auf das Produkt anwendbar.

(Die Daten der relevanten Bestandteile wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)