Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Profisil® Fluoride Varnish, Profisil® Plus

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Profisil® Fluoride Varnish, Profisil® Plus

Ulteriori nome commerciale

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

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela

Vernice dentale

Dispositivo medico per uso odontoiatrico, osservare le istruzioni per l'uso.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ditta:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Indirizzo:	Im Heerfeld 7	
Città:	D-35713 Eschenburg	
Telefono:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Dipartimento responsabile:	R&D	

Ulteriori dati

Il prodotto si intende per uso professionale.

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Questa miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Informazioni di sicurezza relative ai dispositivi medici Il presente prodotto è un dispositivo medico finito, destinato all'uso a contatto con il corpo e destinato agli utenti finali. È pertanto escluso, ai sensi dell'art. 1, comma 5, lett. d) del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP), dalle disposizioni in materia di classificazione ed etichettatura previste dal regolamento CLP. Inoltre, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 6, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH), è esente dalle disposizioni relative alle schede di sicurezza. Le presenti informazioni di sicurezza si applicano esclusivamente al prodotto descritto in relazione al suo uso previsto. Esse servono in particolare a descrivere il prodotto in relazione ai pericoli da esso derivanti e alle misure di sicurezza da adottare. Le informazioni si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze. Non costituiscono alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e della sua qualità. Servono in particolare a fornire, su base volontaria, informazioni sufficienti a garantire l'uso sicuro del prodotto.

2.2. Elementi dell'etichetta

Ulteriori suggerimenti

La sostanza o la miscela non soddisfa i criteri per la classificazione e l'etichettatura.

2.3. Altri pericoli

Nessuno conosciuto.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Caratterizzazione chimica

Miscela di polidimetilsilossani, 5% di fluoruro di sodio, polimero organico filmogeno e aromi/edulcoranti*. *Non presenti nella variante “insapore”

.

(Versione PLUS) Miscela di polidimetilsilossani, 5% di fluoruro di sodio, idrossiapatite, sali di calcio, sali di fosfato, aromi/edulcoranti*, polimero organico filmogeno. *Non presenti nella versione “non aromatizzata”

Componenti pericolosi

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione (Regolamento (CE) n. 1272/2008)			
7681-49-4	fluoruro di sodio			>4 - <6 (*) %
	231-667-8	009-004-00-7	01-2119539420-47	
	Acute Tox. 3, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2; H301 H315 H319 EUH032			

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA

N. CAS	N. CE	Nome chimico	Quantità
	Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA		
7681-49-4	231-667-8	fluoruro di sodio	>4 - <6 (*) %
	per via orale: DL50 = 148,5 mg/kg		

Ulteriori dati

(*) La concentrazione effettiva è tenuta nascosta come segreto commerciale.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali

In caso d' incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

In seguito ad inalazione

Provvedere all' apporto di aria fresca.

In seguito a contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone.
In caso di reazioni cutanee, consultare un medico.

In seguito a contatto con gli occhi

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare a lungo con acqua tenendo le palpebre aperte, poi consultare immediatamente il medico.
Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In seguito ad ingestione

L'ingestione di grandi quantità di fluoro dovuta a un uso improprio può provocare nausea, vomito e diarrea. In caso di malesseri persistenti consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

contatto con gli occhi: Irritante per gli occhi.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico. Somministrazione di antidoto.
Somministrazione orale di una dose elevata di CaCl2 o MgSO4.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Adatto a tutti gli agenti estinguenti standard.:
Acqua spray
schiuma resistente all' alcool
Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO_2)

Mezzi di estinzione non idonei

Nessuno conosciuto.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio possono svilupparsi: Fluoruro di idrogeno, Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO_2), Biossido di silicio (SiO_2)

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

la disintegrazione termica può causare l'emissione di gas e vapori irritanti.

Ulteriori dati

Non inalare i fumi dell'incendio. Spegnere l'incendio adottando le consuete misure di precauzione e mantenendo una distanza adeguata. Indossare un respiratore autonomo.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Informazioni generali

Usare equipaggiamento di protezione personale.

Per chi non interviene direttamente

Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Per contenimento

Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale).

Per la pulizia

Non sciacquare con detergenti contenenti acidi.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7
Protezione individuale: vedi sezione 8
Sezione 12: Informazioni ecologiche
Smaltimento: vedi sezione 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Indicazioni per la sicurezza d'impiego

Utilizzare indumenti prottetivi individuali (vedi sezione 8).
Evitare il contatto con gli acidi.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Non sono necessarie misure speciali.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro

Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro.
Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
Pulizia accurata della pelle dopo l'uso del prodotto.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio

Nessuna speciale esigenza.

Conservare sotto chiave.

Indicazioni per lo stoccaggio comune

Conservare lontano da alimenti o mangimi.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Per favore prestare attenzione alle informazioni riportate sulla confezione!

7.3. Usi finali particolari

Oltre agli usi citati nella sezione 1.2, non sono previsti altri usi specifici.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE (D. lgs. 81/08 o ACGIH o direttiva 91/322/CEE della Commissione)

N. CAS	Nome dell'agente chimico	ppm	mg/m³	fib/cm³	Categoria	Provenienza
-	Fluoruri inorganici (espressi come F)	-	2,5		8 ore	D.lgs.81/08

Valori limite biologici (D. lgs. 81/08 Allegato XXXIX e ACGIH)

N. CAS	Nome dell'agente chimico	Parametri	Valore limite	Materiale per analisi	Momento del prelievo
-	Fluoruri (ACGIH-2002)	acido 2-Etossi acetico (creatinina)	3 mg/g	urine	p.t

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

non applicabile

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto

Utilizzare occhiali di sicurezza adatti

Protezione delle mani

Guanti di protezione (EN ISO 374)

Protezione della pelle

Per proteggersi dal contatto con la pelle neccessita una protezione del corpo (oltre ai normali vestiti da lavoro).

Protezione respiratoria

Se usato correttamente e in condizioni normali non è necessario un respiratore.

Pericoli termici

nessuno

Controllo dell'esposizione ambientale

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	Gel
Colore:	opaco
Odore:	Diversi (neutro, alla menta, ai frutti di bosco)
Soglia olfattiva:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	Nessun dato disponibile

Infiammabilità:	Nessun dato disponibile
Inferiore Limiti di esplosività:	Nessun dato disponibile
Superiore Limiti di esplosività:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione:	Nessun dato disponibile
Valore pH:	Non applicabile
Viscosità / cinematica:	~26000 mm²/s
Idrosolubilità:	non applicabile
Solubilità in altri solventi	
Nessun dato disponibile	
Tasso di dissoluzione:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:	Nessun dato disponibile
Stabilità della dispersione:	Nessun dato disponibile
Pressione vapore:	Nessun dato disponibile
Pressione vapore:	Nessun dato disponibile
Densità (a 25 °C):	~0.99 g/cm³
Densità relativa:	Nessun dato disponibile
Densità apparente:	non applicabile
Densità di vapore relativa:	non applicabile
Caratteristiche delle particelle:	non applicabile

9.2. Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprieta' esplosive

Non applicabile

Ulteriori dati

I dati fisici presentati sopra sono valori tipici e non devono essere interpretati come una specifica.

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Precauzioni per l'uso: nessuna.

10.2. Stabilità chimica

Alle condizioni di immagazzinaggio, impiego e di temperatura raccomandate, il prodotto è chimicamente stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

A contatto con acidi libera un gas molto tossico. Fluoruro di idrogeno (HF)

10.4. Condizioni da evitare

Conservazione al di fuori dalle condizioni prestabilite (vedere confezione)

10.5. Materiali incompatibili

Acido forte

base forte

Agente ossidante, forti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Acido fluoridrico

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

ATEmix calcolato

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanea) > 2000 mg/kg; ATE (inalazione vapore) > 20 mg/l; ATE (inalazione polvere/nebbia) > 5 mg/l

N. CAS	Nome chimico				
	Via di esposizione	Dosi	Specie	Fonte	Metodo
7681-49-4	fluoruro di sodio				
	orale	DL50 148,5 mg/kg	Ratto	RTECS	

Irritazione e corrosività

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Effetti sensibilizzanti

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non contiene sostanze con proprietà di interferenza endocrina in una concentrazione pari o superiore allo 0,1% in peso.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

N. CAS	Nome chimico					
	Tossicità in acqua	Dosi	[h] | [d]	Specie	Fonte	Metodo
7681-49-4	fluoruro di sodio					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 113 mg/l	96 h	Gambusia affinis		
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r 95,1 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus		
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 54,8 mg/l	48 h	Daphnia magna		

12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto non è stato esaminato.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Il prodotto non è stato esaminato.

12.4. Mobilità nel suolo

Il prodotto non è stato esaminato.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Le sostanze contenute nella miscela non rispondono ai criteri per l'individuazione delle sostanze PBT e vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza che abbia proprietà endocrine negli organismi non bersaglio, in quanto nessun ingrediente soddisfa i criteri.

12.7. Altri effetti avversi

Nessuno conosciuto.

Ulteriori dati

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Informazioni sull'eliminazione

Non deve essere smaltito con i normali rifiuti

Codice Europeo Rifiuti del prodotto

180107 RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO); rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani; sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06

Codice Europeo Rifiuti dello scarto prodotto

150102 RIFIUTI DI IMBALLAGGIO; ASSORBENTI, STRACCI, MATERIALI FILTRANTI E INDUMENTI PROTETTIVI (NON SPECIFICATI ALTRIMENTI); imballaggi (compresi i rifiuti urbani di imballaggio oggetto di raccolta differenziata); imballaggi di plastica

Codice Europeo Rifiuto contaminate imballaggio

150102 RIFIUTI DI IMBALLAGGIO; ASSORBENTI, STRACCI, MATERIALI FILTRANTI E INDUMENTI PROTETTIVI (NON SPECIFICATI ALTRIMENTI); imballaggi (compresi i rifiuti urbani di imballaggio oggetto di raccolta differenziata); imballaggi di plastica

Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati

Gli imballaggi non contaminati e completamente svuotati possono essere destinati al riciclaggio.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Trasporto stradale (ADR/RID)

14.1. Numero ONU o numero ID:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.4. Gruppo d'imballaggio:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Trasporto fluviale (ADN)

14.1. Numero ONU o numero ID:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.4. Gruppo d'imballaggio:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Trasporto per nave (IMDG)

14.1. Numero ONU o numero ID:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.4. Gruppo d'imballaggio:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numero ONU o numero ID:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.4. Gruppo d'imballaggio:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.5. Pericoli per l'ambiente

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: No

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamentazione UE

Limitazioni all'impiego (REACH, allegato XVII):

Iscrizione 75

Indicazioni con riferimento alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III): Non soggetto alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III)

Regolamentazione nazionale

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazioni di sicurezza chimica non eseguite per le sostanze contenute nella presente miscela.

SEZIONE 16: altre informazioni

Modifiche

Rispetto alla precedente, questa scheda di sicurezza contiene le seguenti variazioni nella sezione: 1,2,10,16.

Data di preparazione / Revisione in data: 10/08/2026

Numero di versione: 1,05

Sostituisce il numero di versione: 1,03

Abbreviazioni ed acronimi

ATE: Stima della tossicità acuta. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Codice dei regolamenti federali. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% della concentrazione massima efficace. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Sistema globale armonizzato. IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo. ICAO: Istruzioni tecniche per la sicurezza del trasporto aereo di merci pericolose. IMDG: Merci pericolose marittime internazionali. LC50: Concentrazione letale per il 50% di una popolazione in esame. LD50: dose letale per il 50% della popolazione in esame (dose letale mediana). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica. PEL: Limite di esposizione ammissibile. PNEC: Concentrazione prevista senza effetto. REL: Limite di esposizione raccomandato. STOT RE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola. STOT SE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta. TWA: Medie ponderate nel tempo di 8 ore (limite di esposizione a lungo termine). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.

I riferimenti bibliografici e le fonti di dati principali

I dati relativi agli ingredienti pericolosi sono stati ricavati rispettivamente dall'ultima versione della scheda di

sicurezza del subappaltatore.

Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)

H301	Tossico se ingerito.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
EUH032	A contatto con acidi libera gas molto tossici.

Ulteriori dati

Consigli per la formazione: Utilizzare solo da professionisti del settore dentale.

Dichiarazione di non responsabilità: riteniamo che le informazioni di cui sopra siano accurate ma non pretendono di essere esaustive e vengono utilizzate solo come guida. Le informazioni contenute in questo documento si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze e sono applicabili al prodotto quando vengono prese le opportune precauzioni di sicurezza.

(Tutti i dati relativi agli ingredienti rilevanti sono stati rispettivamente ricavati dall 'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)