

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.06.2018

überarbeitet am: 11.06.2018

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

· Handelsname: **Fluorodose**[®]

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen: Professioneller zahnmedizinischer Lack

Produktbeschreibung: Natriumfluoridlack (Sodium Fluoride)

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

· Hersteller/Lieferant:

Centrix Inc.

770 River Road, Shelton CT, 06484 USA

· Auskunftgebender Bereich: E-Mail: info@centrixdental.com

1.4 Notrufnummer: Emergency contact: 001 203 929-5582

1.5 EC|REP

Dental-Contact Vertriebs KG, Im Spiet 101, D 26506 Norden, Tel.: +49 (0)4931 9809681

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:**

Das Gemisch wurde auf körperliche, gesundheitliche und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet und es gilt die folgende Einstufung.

- **Gesundheit:**

Akute Toxizität (oral), Kategorie 3

Akute Toxizität (Dermal), Kategorie

3 Akute Toxizität (Inhalation), Kategorie 1

- **Physikalisch:** Entzündliche Flüssigkeiten, Kategorie 2

2.2 Kennzeichnungselemente

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· Gefahrenpiktogramme



Flamme Totenkopf mit gekreuzten Knochen

· Signalwort: Gefahr

· **Gefahrenhinweise:**

H225: Leicht entzündliche Flüssigkeit und Dampf.

H301: Giftig beim Verschlucken.

H311: Giftig bei Kontakt mit der Haut.

H331: Giftig bei Einatmen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.06.2018

überarbeitet am: 11.06.2018

• Vorbeugungsmaßnahmen:

- P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P240: Grund- und Bindungscontainer und Aufnahmeausrüstung.
- P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offene Flammen und andere Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten.
- P233: Behälter fest verschlossen halten.
- P243: Vermeiden Sie elektrostatische Aufladungen.
- P241: Verwenden Sie explosionsgeschützte Ausrüstung [elektrisch / Beatmung / Beleuchtung].
- P242: Verwenden Sie funkensichere Werkzeuge.
- P270: Nicht essen, trinken oder rauchen, wenn Sie dieses Produkt verwenden.
- P264: Nach dem Umgang die Hände gründlich waschen.
- P260: Staub / Rauch nicht einatmen.
- P271: Nur im Freien oder in einem gut belüfteten Bereich verwenden.
- P284: [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.

Antwort:

- P302+P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit reichlich Seife und Wasser abwaschen.
- P361: Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen.
- P363: Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen.
- P312: GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anfordern, wenn Sie sich unwohl fühlen.
- P301+P312: BEI VERSCHLUCKEN: GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anfordern, wenn Sie sich unwohl fühlen.
- P330: Mund ausspülen.
- P304+P340: BEI INHALATION: Die Person an die frische Luft bringen und für beschwerdefreie Atmung sorgen.
- P304+P312: BEI INHALATION: GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anfordern, wenn Sie sich unwohl fühlen.
- P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. Falls vorhanden, Kontaktlinsen einfach entfernen. Weiter spülen.
- P314: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern, falls Sie sich unwohl fühlen.
- P370+P378: Im Brandfall: Wasserspray, alkoholbeständigen Schaum, Trockenchemikalie oder Kohlendioxid verwenden.

Lagerung:

- P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P403+P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter fest verschlossen halten.

Entsorgung:

- P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EC1975L0442-20.11.2003)

2.3 Sonstige Gefahren:

Fazit: Der Stoff erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.06.2018

überarbeitet am: 11.06.2018

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe:

Nicht zutreffend

3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische

Komponente	Inhalt %	CAS
Rosin	50-70%	8050-09-7
Ethanol	10-30%	64-17-5
Natriumfluorid / Sodium Fluoride	1-10%	7681-49-4

Genauere % Angaben werden aufgrund von Beschränkungen des Geschäftsgeheimnisses zurückgehalten.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Bei Augenkontakt: Kontaktlinsen entfernen, falls zutreffend. Sofort mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang waschen und dabei die Augenlider vollständig öffnen. Arzt aufsuchen, wenn das Problem andauert.

Bei Hautkontakt: Mit Seife und Wasser abwaschen. Ärztliche Hilfe anfordern, wenn eine Reizung auftritt und andauert.

Bei Verschlucken: Wenn große Mengen verschluckt wurden, Mund mit Wasser ausspülen. Suchen Sie ärztlichen Rat auf, falls Sie sich unwohl fühlen.

Bei Inhalation: Bei Einatmung an die frische Luft bringen. Ärztliche Hilfe anfordern, falls Sie sich unwohl fühlen.

Nach Verschlucken: Erbrechen herbeiführen und Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Augen: Reizung der Augen.

Haut: Kann Hautreizungen verursachen.

Einnahme: Kann beim Verschlucken in großen Mengen gesundheitsschädlich sein.

Inhalation: Giftig bei Einatmen

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung: NAP

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

· Wasserspray, alkoholbeständiger Schaum, Trockenchemikalie oder Kohlendioxid

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:

Allgemeines: Das gesamte Personal evakuieren; Schutzausrüstung zur Brandbekämpfung verwenden.

Falls das Produkt am Brand beteiligt ist, Umluft unabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.06.2018

überarbeitet am: 11.06.2018

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:**
Siehe Abschnitt 8 zu Schutzausrüstung für Personen.
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.
- 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Geringfügige Verschüttung: Wischen Sie kleine verschüttete Mengen mit einem chemikalienbeständigen bzw. feuchten Tuch auf, das nach jedem Gebrauch mit viel Wasser abgewaschen wird. Nach der Reinigung winzige Restspuren mit Wasser ausspülen.
Große Verschüttung: Entfernen Sie alle Zündquellen. Belüften Sie den Bereich des Lecks oder der Verschüttung. Verschüttung aufsammeln und für Entsorgung in dichte Behälter geben.
- 6.4 Verweis auf andere Abschnitte:**
NAP

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
- **Allgemeine Maßnahmen:** Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden.
 - **Umgang:** Von Hitze, Funken und Flammen fernhalten.
 - **Lagerung:** Siehe Produktkennzeichnung.
- 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
 - **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
 - **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
 - **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** keine
 - **Lagerklasse:**
 - **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
 - **Halbbarkeitsdauer:** Siehe Produktkennzeichnung
- 7.3 Spezifische Endanwendungen:** Professioneller zahnmedizinischer Lack.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- 8.1 Zu überwachende Parameter**
Natriumfluorid-CAS: 7681-49-4
- | Kontrollparameter | Einwirkungsgrenzwerte |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| OSHA PEL | TWA 2,5 mg/m ³ F TWA 2,5 mg/m ³ Staub (frei) TWA 2,5 mg/m ³ |
| ACGIH TLV | TWA 2,5 mg/m ³ F |
| NIOSH REL | TWA 2,5 mg/m ³ |
| NIOSH IDLH | 250 mg/m ³ F TWA: 2,5 mg/m ³ F |
- 8.2 Einwirkungskontrollen**
- Augenschutz/Gesichtsschutz:** Augenschutz tragen.
- Hautschutz:** Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
- Atemschutz:** Nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.06.2018

überarbeitet am: 11.06.2018

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalische Beschaffenheit:	Viskose Lösung
Farbe:	Weiß
Geruch:	Abhängig vom Geschmacksstoff
pH-Wert:	NAP (nicht aquatisch)
Flammpunkt:	> 29°C
Spezifisches Gewicht:	1,03

9.2 **Sonstige Angaben:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1	Reaktivität:	Stabil
10.2	Chemische Stabilität:	Stabil, wenn unter den empfohlenen Bedingungen gelagert und gehandhabt.
10.3	Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:	Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
10.4	Zu vermeidende Bedingungen:	Hitze, Flammen und Funken. Extreme Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung.
10.5	Unverträgliche Materialien:	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
10.6	Gefährliche Zersetzungsprodukte:	keine

Weitere Angaben: -

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akut	
Dermal LD50:	> 450 mg/kg Ratte / Kaninchen
Hinweis:	~ 87% des Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen unbekannter Toxizität (dermal).
Oral LD50:	> 130 mg/kg Maus / Ratte / Meerschweinchen
Hinweis:	~ 75% des Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen unbekannter Toxizität (oral)
Inhalation LC50:	> 0,001 mg/L/4H Maus / Ratte
Hinweis:	~ 97% des Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen unbekannter Toxizität (Inhalation). Obwohl im Gemisch gefährliche Stoffe enthalten sind, ist es bei der Form und Verwendung dieser Mischung äußerst unwahrscheinlich dass sie eingeatmet wird, da es sich hierbei um eine viskose Flüssigkeit handelt.
Keimzellenmutagenität:	Von den Inhaltsstoffen in diesem Produkt ist nicht bekannt, dass sie mutagene Effekte bei Menschen verursachen.
Karzinogenität:	Keiner der Inhaltsstoffe dieses Materials ist in IARC, NTP, oder CA Prop 65 als Karzinogen aufgeführt.
Reproduktionstoxizität:	WARNUNG! Dieses Produkt enthält einen Stoff, der Geburtsschäden oder andere reproduktive Schäden verursachen kann. Kaugummigeschmack
Sonstige Angaben:	Das Gerät ist biokompatibel, wenn es laut Anweisung von Zahnärzten nach ISO 10993-1 verwendet wird.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.06.2018

überarbeitet am: 11.06.2018

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität: Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

Fazit: Der Stoff erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

12.6 Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung Empfehlung:

Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442- 20.11.2003)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

ADR, IMDG, IATA UN1986

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Alkohole, entflammbar, giftig, N.A.G. (Ethylalkohol / Fluorid-Gemisch)

14.3 Transportgefahrenklassen

Primäre Gefahrenklasse/Abteilung: 3 (6.1)

GefahrenEinstufung: 3 (6.1)

14.4 Verpackungsgruppe

ADR, IMDG, IATA III

14.5 Umweltgefahren:

Marine pollutant: Nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Besondere Kennzeichnung (ADR): Nein

Besondere Kennzeichnung (IATA): Nein

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.06.2018

überarbeitet am: 11.06.2018

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Allgemeine Angaben: Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57: Enthält keine SVHC-Stoffe.

Allgemeine Anmerkungen: Bitte sehen Sie in der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG nach.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Chemische Sicherheitsbeurteilung: Siehe Abschnitt 11

Zusätzliche Angaben: WARNUNG! Dieses Produkt enthält einen Stoff, von dem bekannt ist, dass er Geburtsschäden oder andere reproduktive Schäden verursacht. Kaugummigeschmack.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Relevante H-Angaben (Nummer und Volltext):

Akute Toxizität (O), Kat. 3:

Akute Toxizität (oral), Kategorie 3

Akute Toxizität (O), Kat. 4:

Akute Toxizität (oral), Kategorie 4

Aquatisch Chronisch, Kat. 3: Chronische Gefahren für die aquatische Umwelt, Kategorie 3

Augenreizung, Kat. 2A: Augenreizung, Kategorie 2A

Augenreizung, Kat. 2B: Augenreizung, Kategorie 2B

Augenreizung, Kat. 2: Augenreizung, Kategorie 2

Entzündlich Flüss., KAT 3: Brennbare Flüssigkeiten, Kategorie 3

Entzündlich Flüss., Kat. 2: Entzündliche Flüssigkeiten, Kategorie 2

Entzündlich Flüss., Kat. 4: Entzündliche Flüssigkeiten, Kategorie 4

STOT SE, Kat 3: Zielorgan-Toxizität (einmalige Einwirkung), Kategorie 3

STOT SE, Kat. 1: Zielorgan-Toxizität (einmalige Einwirkung), Kategorie 1

STOT SE, Kat. 3: Zielorgan-Toxizität (einmalige Einwirkung), Atmungsstrakt, Kategorie 3

Hautreiz., Kat. 2: Hautreizung, Kategorie 2

Hautsens., Kat. 1: Hautsensibilisierung, Kategorie 1

H225: Leicht entzündliche Flüssigkeit und Dampf.

H226: Brennbare Flüssigkeit und Dampf.

H227: Brennbare Flüssigkeit.

H301: Giftig beim Verschlucken.

H315: Verursacht Hautreizung.

H317: Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.

H319: Verursacht schwerwiegende Augenreizung.

H335: Kann Reizung der Atemwege verursachen.

H361fd: Beeinträchtigt vermutlich die Fruchtbarkeit. Es besteht der Verdacht, dass es Schäden am ungeborenen Kind verursacht.

H412: Gesundheitsschädlich für Wasserorganismen mit langfristigen Auswirkungen.

Version 1.0.4