RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Profisil® Fluoride Varnish, Profisil® Plus

Autres désignations commerciales

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. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange

Vernis dentaire

Produit médical destiné à l'usage dentaire, consulter le mode d'emploi.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Rue:	Im Heerfeld 7	
Lieu:	D-35713 Eschenburg	
Téléphone:	+ 49(0) 2774/705-0	Téléfax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Service responsable:	R&D	

Information supplémentaire

Le produit est destiné aux utilisateurs professionnels.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) nº 1272/2008

Ce mélange n'est pas classé comme dangereux au sens du règlement (CE) nº 1272/2008.

Informations de sécurité relatives aux dispositifs médicaux Ce produit est un dispositif médical prêt à l'emploi, destiné à entrer en contact avec le corps et à être utilisé par des consommateurs finaux. Il est donc exempté des dispositions relatives à la classification et à l'étiquetage du règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP), conformément à l'article 1, paragraphe 5, point d), dudit règlement. Il est en outre exempté des dispositions relatives aux fiches de données de sécurité, conformément à l'article 2, paragraphe 6, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH). Les présentes informations de sécurité s'appliquent uniquement au produit décrit dans le cadre de son utilisation conforme. Elles ont notamment pour but de décrire le produit au regard des dangers qu'il présente et des mesures de sécurité à prendre. Ces informations reposent sur l'état actuel de nos connaissances. Elles ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et à sa qualité. Elles ont notamment pour but de fournir, à titre volontaire, des informations suffisantes pour garantir une utilisation sûre du produit.

2.2. Éléments d'étiquetage

Conseils supplémentaires

Le mélange ne répond pas aux critères d'étiquetage prévus par le règlement (CE) n° 1272/2008.

2.3. Autres dangers

Aucune connue.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Mélange de polydiméthylsiloxanes, 5 % de fluorure de sodium, d'un polymère organique filmogène et d'arômes/édulcorants*. *Non présent dans la variante « au goût neutre ».

(Variante PLUS) Mélange de polydiméthylsiloxanes, 5 % de fluorure de sodium, d'hydroxyapatite, de sels de calcium, de sels de phosphate, d'arôme/édulcorant*, de polymère organique filmogène. *non présent dans la variante « non aromatisée »

Composants dangereux

Nº CAS	Substance			Quantité
	Nº CE	Nº Index	Nº REACH	
	Classification (Règlement (CE) nº 1272/2008)			
7681-49-4	fluorure de sodium			>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			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

Nº CAS	Nº CE	Substance	Quantité
	Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA		
7681-49-4	231-667-8	fluorure de sodium	>4 - <6 (*) %
	par voie orale: DL50 = 148,5 mg/kg		

Information supplémentaire

La concentration réelle est retenue en tant que secret industriel.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Indications générales

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais.

Après contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon.
En cas de réactions cutanées, consulter un médecin.

Après contact avec les yeux

En cas de contact avec les yeux, rincer un moment avec de l'eau en gardant la paupière ouverte et consulter immédiatement un ophtamologiste.
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Après ingestion

L'ingestion de grandes quantités de fluorure suite à une mauvaise utilisation peut entraîner des nausées, des vomissements et des diarrhées. En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

contact avec les yeux: Irritant pour les yeux.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique. Administration d'antidote.
Administration orale d'une forte dose de CaCl2 ou de MgSO4.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Tous les agents d'extinction standard conviennent.:
Eau en aérosol
mousse résistante à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO_2)

Moyens d'extinction inappropriés

Aucune connue.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Fluorure d'hydrogène, Dioxyde de carbone (CO_2), Dioxyde de silice (SiO_2)

5.3. Conseils aux pompiers

La décomposition thermique peut s'accompagner d'un dégagement de vapeurs et de gaz irritants.

Information supplémentaire

Ne pas inhaler les fumées d'incendie. Lutter contre l'incendie en respectant les mesures de précaution habituelles et en se tenant à une distance appropriée. Porter un appareil respiratoire autonome.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Remarques générales

Utiliser un équipement de protection personnel.

Pour les non-secouristes

Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel).

Pour le nettoyage

Ne pas nettoyer avec des détergents acides.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7
Protection individuelle: voir rubrique 8
Section 12: Informations écologiques
Evacuation: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Utiliser un équipement de protection individuel (voir rubrique 8).
Éviter tout contact avec les acides.

Préventions des incendies et explosion

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation.
Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
Nettoyage minutieux de la peau après manipulation du produit.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Aucunes exigences particulières.

Conserver sous clé.

Conseils pour le stockage en commun

Conserver à l'écart des aliments et boissons.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Respectez les précautions d'emplois mentionnées sur l'emballage.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune utilisation spécifique n'est prévue en dehors de celles mentionnées dans la section 1.2.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

Nº CAS	Désignation	ppm	mg/m³	f/cm³	Catégorie	Origine
7681-49-4	Sodium (fluorure de), en F	-	2		VME (8 h)	

Valeurs limites biologiques (VLB réglementaire, VLB ANSES ou valeur guide française), BIOTOX (INRS)

Nº CAS	Désignation	Paramètres	Valeur limite	Milieu	Moment de prélèvement
7681-49-4	Fluorures de sodium	Fluorures (/g créatinine)	3 mg/g	Urine	au début du poste

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

non applicable

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Lunette de protection.

Protection des mains

Gants de protection (EN ISO 374)

Protection de la peau

Pour protéger d'un contact dermique direct, il est nécessaire de porter une protection corporelle (en plus des vêtements de travail habituels).

Protection respiratoire

Le port d'un masque respiratoire protecteur n'est pas nécessaire si l'utilisation s' effectue conformément aux règles et dans des conditions normales.

Protection contre les risques thermiques

Aucune.

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	Gel
Couleur:	opaque
Odeur:	Différentes (neutre, mentholée, aux notes de baies)
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible

Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limite inférieure d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Limite supérieure d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Point d'éclair:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation:	Aucune donnée disponible
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH-Valeur:	Ne concerne pas.
Viscosité cinématique:	~26000 mm²/s
Hydrosolubilité:	non applicable

Solubilité dans d'autres solvants

Aucune donnée disponible

La vitesse de dissolution:	Aucune donnée disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
La stabilité de la dispersion:	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité (à 25 °C):	~0.99 g/cm³
Densité relative:	Aucune donnée disponible
Densité apparente:	non applicable
Densité de vapeur relative:	non applicable
Caractéristiques des particules:	non applicable

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

Ne concerne pas.

Information supplémentaire

Les données physiques présentées ci-dessus sont des valeurs typiques et ne doivent pas être interprétées comme une spécification.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucun, dans le cas d' une utilisation conforme au règlement.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. Fluorure d'hydrogène (HF)

10.4. Conditions à éviter

Stockage non-conforme aux conditions de stockage (voir sur l'emballage)

10.5. Matières incompatibles

Acide fort

base forte

Comburant, fortes

10.6. Produits de décomposition dangereux

Acide fluorhydrique

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) nº 1272/2008

Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

ETAmél calculé

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanée) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

Nº CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
7681-49-4	fluorure de sodium				
	orale	DL50 148,5 mg/kg	Rat	RTECS	

Irritation et corrosivité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets sensibilisants

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient aucune substance présentant des propriétés perturbatrices du système endocrinien à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Nº CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] | [d]	Espèce	Source	Méthode
7681-49-4	fluorure de sodium					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 113 mg/l	96 h	Gambusia affinis		
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r 95,1 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus		
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 54,8 mg/l	48 h	Daphnia magna		

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune connue.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères

Code d'élimination des déchets - Produit

180107 DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX); déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme; produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

Code d'élimination des déchets - Résidus

150102 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages en matières plastiques

Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés

150102 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages en matières plastiques

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages non contaminés et entièrement vidés peuvent être valorisés.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.
14.4. Groupe d'emballage:	Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT:	Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Informations réglementaires UE

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 75

Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III):	N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Législation nationale

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 1,2,10,16.

Date de préparation / Révisé le : 10/08/2026

Numéro de version: 1,05

Remplace le numéro de version: 1,03

Abréviations et acronymes

ATE : estimation de la toxicité aiguë. CAS : Chemical abstracts service. CFR : Code of Federal Regulations

(code des réglementations fédérales). DNEL : Derived No Effect Level (niveau dérivé sans effet) EC50 : 50 % de la concentration maximale efficace. FDA : Food and Drug Administration (administration des denrées alimentaires et des médicaments). SGH : Système général harmonisé. IATA : Association internationale du transport aérien. OACI : Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses. IMDG : International maritime dangerous goods (marchandises maritimes dangereuses). LC50 : concentration létale pour 50 % d'une population testée. DL50 : dose létale pour 50 % d'une population testée (dose létale médiane). NOAEL : No Observed Adverse Effect Level (dose sans effet nocif observé). PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique. PEL : limite d'exposition admissible. PNEC : concentration prédite sans effet. REL : Limite d'exposition recommandée. STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique. STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée. TWA : moyenne pondérée dans le temps sur 8 heures (limite d'exposition à long terme). US OSHA : US OSHA : Occupational Safety and Health Administration. vPvB : Very persistent and very bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable).

Les principales références bibliographiques et sources de données

Les données relatives aux ingrédients dangereux proviennent respectivement de la dernière version de la fiche de données de sécurité du sous-traitant.

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H301	Toxique en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Information supplémentaire

Conseils de formation : Utiliser uniquement par des professionnels dentaires.

Clause de non-responsabilité : nous pensons que les informations ci-dessus sont exactes mais ne prétendent pas être exhaustives et sont utilisées à titre indicatif uniquement. Les informations contenues dans ce document sont basées sur l'état actuel de nos connaissances et s'appliquent au produit lorsque les précautions de sécurité appropriées sont prises.

(Toutes les données concernant les composants pertinents ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)