

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

PROFISIL® FREE

Überarbeitet am: 10.08.2026

Seite 1 von 8

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

PROFISIL® FREE

Weitere Handelsnamen

Profisil Free Unflavored

Sicherheitsinformationen für Medizinprodukte Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt als Fertigerzeugnis, das unter Körperberührung verwendet wird und für Endverbraucher bestimmt ist. Es ist daher nach Art. 1 Abs. 5 d) der VO (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-VO) von den Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften der CLP-VO ausgenommen. Es ist darüber nach Art. 2 Abs. 6 c) der VO-EG Nr. 1907/2006 (REACH-VO) von den Vorschriften über Sicherheitsdatenblätter ausgenommen. Diese Sicherheitsinformationen gelten nur für das beschriebene Produkt im Zusammenhang mit seiner bestimmungsgemäßen Verwendung. Sie dienen insbesondere dazu, das Produkt im Hinblick auf die von ihm ausgehenden Gefahren und die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Den Angaben liegt der aktuelle Stand unserer Kenntnisse zugrunde. Sie stellen keine Zusicherung von Produkt- und Qualitätseigenschaften dar. Sie dienen insbesondere dazu, auf freiwilliger Basis ausreichende Informationen zur Verfügung zu stellen, um die sichere Verwendung des Produktes zu gewährleisten.

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.

2.2. Kennzeichnungselemente**2.3. Sonstige Gefahren**

Keine bekannt.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2. Gemische****Chemische Charakterisierung**

Mischung aus Polydimethylsiloxanen, Hydroxyapatit, Calcium-Salze, Phosphat-Salze, und filmbildendes organisches Polymer.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

PROFISIL® FREE

Überarbeitet am: 10.08.2026

Seite 2 von 8

Gefährliche Inhaltsstoffe

keine/keiner (gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH))

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

Unter den zu erwartenden Bedingungen bei normaler Verwendung ist nicht mit einer signifikanten Gefahr beim Einatmen zu rechnen.

Nach Hautkontakt

Im Allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
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

Es wird nicht erwartet, dass es unter den zu erwartenden Bedingungen bei normalem Gebrauch eine signifikante Gefahr für das Verschlucken darstellt.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Augenkontakt: Reizt die Augen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Elementarhilfe, Dekontamination, symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

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

Ungeeignete Löschmittel

Keine bekannt.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall können entstehen: Kohlendioxid (CO₂), Siliciumdioxid (SiO₂)

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandgase von organischen Materialien sind grundsätzlich als Atmungsgifte einzustufen.

Zusätzliche Hinweise

Brandgase nicht einatmen. Brandbekämpfung mit üblichen Vorsichtsmaßnahmen aus angemessener Entfernung. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

PROFISIL® FREE

Überarbeitet am: 10.08.2026

Seite 3 von 8

Allgemeine Hinweise

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Nicht für Notfälle geschultes Personal

Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

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

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

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.

Gründliche Hautreinigung nach der Handhabung des Produktes.

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!

Lagerklasse nach TRGS 510: 12 (Nicht brennbare Flüssigkeiten, die keiner der vorgenannten LGK zuzuordnen sind)

7.3. Spezifische Endanwendungen

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Verwendungen vorgesehen.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten

Bisher wurden keine nationalen Grenzwerte festgelegt.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

nicht anwendbar

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

PROFISIL® FREE

Überarbeitet am: 10.08.2026

Seite 4 von 8

Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille.

Handschutz

Schutzhandschuhe (EN ISO 374)

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.

Thermische Gefahren

Keine.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	Gel	
Farbe:	opak	
Geruch:	fast geruchlos	
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:		Nicht zutreffend.
Kinematische Viskosität:		~26000 mm²/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
Dichte (bei 25 °C):		~0.99 g/cm³
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 zutreffend.

Weitere Angaben

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

PROFISIL® FREE

Überarbeitet am: 10.08.2026

Seite 5 von 8

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

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

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

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

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

Reiz- und Ätzwirkung

Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Keimzellmutagenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität: 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.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften in einer Konzentration von 0,1 Gew.-% oder mehr.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

PROFISIL® FREE

Überarbeitet am: 10.08.2026

Seite 6 von 8

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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 Inhaltstoff 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

180107 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 mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen

Abfallschlüssel - verbrauchtes Produkt

150102 VERPACKUNGSABFALL, AUFS AUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen aus Kunststoff

Abfallschlüssel - ungereinigte Verpackung

150102 VERPACKUNGSABFALL, AUFS AUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen aus Kunststoff

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Verwertung 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

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

PROFISIL® FREE

Überarbeitet am: 10.08.2026

Seite 7 von 8

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.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Nationale Vorschriften

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungen

Datum der Erstellung / Überarbeitung am: 10/08/2026

Versionsnummer: 1,00

Ersetzt die Versionsnummer: -- (--/--/--)

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.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

PROFISIL® FREE

Überarbeitet am: 10.08.2026

Seite 8 von 8

Wichtige Literaturangaben und Datenquellen

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

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.)