

SAFETY DATA SHEET (SDS)

In accordance with Hazard Communication Standard (HCS), 29CFR 1910.1200(g), 2012 revision

SECTION I - PRODUCT / COMPANY IDENTIFICATION

Product Name: FluoroDose®

Synonyms: Sodium Fluoride Cavity Varnish

Description: Colophony desensitizing dental varnish, tooth shade A2, in various flavors

Company Name: Centrix Inc.

Address: 770 River Road

City, State, Zip: Shelton Ct, 06484

Emergency Telephone Number: 203-929-5582

Information Telephone Number: 800-235-5862

SECTION II – HAZARD IDENTIFICATION

Designation of Risk: Xi, irritant
☠
✘

Special Details of Risk (R-categories): 36-38

Detrimental effects/symptoms: Irritant in case of eye, skin and inhalation contact.

Harmful if swallowed. Contact with acids liberates very toxic gas. May cause sensitization by skin contact.

SECTION III - COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

Preparation: rosin-based varnish in ethanol carrier with 5% sodium fluoride

Hazardous Ingredients:

Hazardous Components:

Name	CAS-No.	Content	Symbol	R-Categories
Rosin	8050-09-7	50-70%		R43 EINECS: 232-475-7
Ethanol	64-17-5	10-30%		[F] R11 EINECS: 200-578-6
Sodium Fluoride	7681-49-4	1-10%	Xi	[T] R25; [-] R32;
			Xi	R36/38 EINECS: 231-667-8

Exact % content withheld due to trade secret restrictions.

SECTION IV - FIRST AID MEASURES

Symptoms Action

Skin contact: There may be mild irritation at the site of contact. Wash immediately with plenty of soap and water.

Eye contact: There may be irritation and redness. Bathe the eye with running water for 15 minutes.

Ingestion: There may be irritation of the throat. Wash out mouth with water.

Inhalation: No symptoms. Consult a doctor.

SECTION V - FIRE-FIGHTING MEASURES

Extinguishing media: Suitable extinguishing media for the surrounding fire should be used.

Use water spray to cool containers.

Exposure hazards: In combustion emits toxic fumes.

Protection of fire-fighters: Wear self-contained breathing apparatus.

Wear protective clothing to prevent contact with skin and eyes.

SECTION VI - ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal Precautions: Avoid contact of skin or eyes. Wash hands with plenty of water.

Environmental Precautions: Do not let the material get in contact with sewerage systems.

Dispose in accordance with all federal, state, and local regulations.

Methods for Cleaning Up: Take up mechanically, use common absorbents.

SECTION VII - HANDLING AND STORAGE

Storage conditions: Store in cool, well-ventilated area. Keep container tightly closed.

SECTION VIII - EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

Hazardous ingredients: ETHANOL

TWA: 1920 mg/m³

Respiratory protection: Respiratory protection not required.

Hand protection: Protective gloves.

Eye protection: Safety glasses. Ensure eye bath is on hand.

Skin protection: Protective clothing.

SECTION IX - PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

State: Paste

Colour: Off-white

Odour: Characteristic odour

Evaporation rate: Moderate

Solubility in water: Slightly soluble

Also soluble in: Ethanol.

Viscosity: Viscous

Other Data: Not available or none.

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNGEN

FluoroDose® Lack mit 5% Natriumfluorid

Nur zur zahnärztlichen Verwendung

Gebrauchsanweisungen

FluoroDose ist ein besonders angenehm schmeckender Natriumfluoridlack, der 50 mg Natriumfluorid je 1 ml enthält (das entspricht 22,6 mg Fluoridionen). Der praktische LoliPack® Einweg-Pack ermöglicht ein einfaches Mischen und Auftragen, damit gleichmäßige Ergebnisse erzielt werden.

Verarbeitungsanleitung:

- Zähne reinigen und überschüssige Feuchtigkeit aus dem zu behandelnden Bereich entfernen.
- Folieabdeckung anfassen und langsam nach hinten ziehen, so dass der Applikator-Pinsel und das Behältnis mit dem Lack frei liegen.
- Applikator-Pinsel entfernen und Material im Behältnis umrühren.
- Einen dünnen Film Lack auf den Behandlungsbereich auftragen.
- Den Lack etwa 10 Sekunden lang trocknen lassen und den Patienten anweisen, den Mund zu schließen.
- Packung und Applikator nach Gebrauch entsorgen.
- Der Patient kann nach der Behandlung direkt gehen. Ihm sollte geraten werden, nach der Behandlung zwei Stunden lang nur weiche Nahrung und kalte Getränke zu sich zu nehmen und sich mindestens 4 bis 6 Stunden lang die Zähne nicht zu putzen.
- Nach dem Trocknen kann der Lack unter Umständen „fleckig“ aussehen und sich von der Zahnoberfläche lösen. Die Wirksamkeit des Produkts wird dadurch nicht beeinträchtigt, da sich nach wie vor eine komplette Lackschicht auf dem Zahn befindet.

Gegenanzeigen:

- Ulzerative Gingivitis und Stomatitis
- Bekannte allergische Reaktionen auf Fluorid
- Verschlucken beim Auftragen vermeiden
- Bekannte Allergien gegen Kolophonium oder ähnliche Materialien

Wechselwirkungen:

Nicht verwenden, wenn andere Fluoridbehandlungen (Gele oder Schäume) am selben Tag erfolgen sollen. Nach der ersten Behandlung sollte die Verwendung von Fluoridtabletten und -spülungen unterbrochen werden.

Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen wurde von ödematösen Schwellungen berichtet, insbesondere nach dem Auftragen auf große Flächen. Atemnot ist bei Asthmatikern aufgetreten, wenn auch äußerst selten.

Patienten mit empfindlichem Magen berichteten gelegentlich von Übelkeit. Der Lack lässt sich einfach durch Bürsten und Spülen des Zahns entfernen.

--	--

SVENSKA ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FluoroDose® 5 % natriumfluoridslack

Endast för fackanvändning

Bruksanvisning

FluoroDose är en välsmakande natriumfluoridslack som innehåller 50 mg natriumfluorid (motsvarar 22,6 mg fluoridjoner) per 1 ml. Den praktiska LoliPack® enkeldosförpackningen gör att det går lätt att blanda och lägga på, så att resultatet blir jämnt.

Gör så här:

- Rengör tänderna och ta bort så mycket fukt som möjligt från det område som ska behandlas.
- Ta tag i folieöverdraget och dra av det långsamt, så att borsten och lackbrunnen kommer fram.
- Ta bort borsten och blanda materialet i brunnen.
- Lägg på ett tunt lager lack på det område som ska behandlas.
- Låt lacken torka i cirka 10 sekunder och be sedan patienten att stänga munnen.
- Kasta förpackningen och borsten efter användningen.
- Patienten kan gå hem så snart behandlingen är klar. Rekommendera patienten att endast äta mjuk mat och dricka kalla drycker under två timmar efter behandlingen, och att inte borsta tänderna under minst 4-6 timmar.
- Överskott av lack som har torkat kan se "fläckigt" ut och kan glida av tanden. Detta kommer inte att påverka produktens verkan eftersom det fortfarande ligger ett helt lager av lack på tanden.

Kontraindikationer:

- Gingivit med sår och stomatit
- Kända allergiska reaktioner mot fluor
- Undvik att svälja under penslingen
- Kända allergier mot kolofonium eller liknande material

Interaktioner:

Pensla inte om andra fluorbehandlingar (gel eller skum) ska göras samma dag.

Fuortabletter och fluorlösningar ska inte användas på flera dagar efter den inledande behandlingen.

Negativa reaktioner:

Ödematösa svullnader har rapporterats i sällsynta fall, i synnerhet efter pensling av stora ytor. Andnöd är visserligen väldigt sällsynt, men det har drabbat astmapatienter. Patienter med känsliga magar har ibland rapporterat om illamående. Lacken kan lätt tas av med tandborstning och sköljning.

SECTION X - STABILITY AND REACTIVITY.

Stability: Stable under normal conditions.

Conditions to avoid: Heat.

Materials to avoid: Strong oxidizing agents. Strong acids.

Hazardous decomposition products: In combustion emits toxic fumes.

SECTION XI - TOXICOLOGICAL INFORMATION.

Exposure Route: Refer to section 4 of SDS for routes of exposure and corresponding symptoms.

LD50:

ETHANOL SODIUM FLUORIDE

IVN RAT LD50 1440 mg/kg ORL MUS LD50 57 mg/kg

ORL MUS LD50 3450 mg/kg ORL RAT LD50 52 mg/kg

ORL RAT LD50 7060 mg/kg SCU RAT LD50 175 mg/kg

NTP Listing: not a known or potential carcinogen

SECTION XII - ECOLOGICAL INFORMATION.

Mobility: Readily absorbed into soil.

Persistence and degradability: Biodegradable.

Bioaccumulative potential: No bioaccumulation potential.

Other adverse effects: Negligible ecotoxicity.

SECTION XIII - DISPOSAL CONSIDERATIONS.

NB: The user's attention is drawn to the possible existence of regional or national regulations regarding disposal.

SECTION XIV - TRANSPORT INFORMATION.

ADR / RID UN no: -

Shipping Name: NOT CLASSIFIED AS DANGEROUS IN THE MEANING OF TRANSPORT REGULATIONS.

IMDG / IMO UN no: -

IATA / ICAO UN no: -

SECTION XV - REGULATORY INFORMATION

Hazard symbols: Harmful.

Risk phrases: R22: Harmful if swallowed.

R32: Contact with acids liberates very toxic gas.

R43: May cause sensitization by skin contact.

Safety phrases: S24: Avoid contact with skin.

S37: Wear suitable gloves.

PRECAUTIONARY PHRASES: Restricted to professional users.

Note: The regulatory information given above only indicates the principal regulations

specifically applicable to the product described in the safety data sheet. The user's attention is drawn to the possible existence of additional provisions which complete these regulations.

Refer to all applicable national, international and local regulations or provisions.

SECTION XVI - OTHER INFORMATION

Risk phrases used in s.2: R43: May cause sensitization by skin contact.

R11: Highly flammable.
R25: Toxic if swallowed.

R32: Contact with acids liberates very toxic gas.

R36/38: Irritating to eyes and skin.

CAUTION: The above information is based on presently available data and to our best knowledge for handling the product under normal conditions. Any use of this product in any way not indicated on this document or using it together with any other process/ procedure will be exclusively under the user's responsibility.

<p>centrix®</p> <p><i>Making Dentistry Easier.™</i></p>	<p>CE</p> <p>0482</p>
<p>CENTRIX INCORPORATED 770 River Road, Shelton, CT 06484 USA (203) 929-5582 (800) 235-5862 FAX (203) 929-6804 www.centrixdental.com</p>	
<p><small>EC REP</small> Dental-Contact Vertriebs OHG, Im Splet 101, DE 26506 Norden</p>	
<p>EMERGO AUSTRALIA Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000, Australia</p>	