

## Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt (gemäß Verordnung (EG) 1907/2006, Verordnung (EG) 1272/2008 und Verordnung (EG) 453/2010)

Ausstelldatum: 22 Juni 2009  
Dokument-Nummer: 0060002MS\_de  
Änderungsdatum: 4. August 2014  
Änderungsnummer: 5

### 1. IDENTIFIZIERUNG VON SUBSTANZ, GEMISCH UND DES UNTERNEHMENS

#### 1.1 Produktidentifizierung:

**Handelsname (gemäß Etikett):** Topex<sup>®</sup> Prophy Paste Non-Fluoride  
**Chemischer Name/Klassifizierung:** Gemisch  
**Teile-/Artikelnummer:** AD60002, AD60011, AD30040  
**UN-Nummer:** Keine  
**UN-Gefahrstoffklassifizierung:** Keine

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen der Substanz und Verwendungen, von denen abgeraten wird:

**Empfohlene Verwendung:** Reinigungs- und Politurpaste  
**Gebrauchsbeschränkungen:** Ausschließlich gemäß Anweisung verwenden

#### 1.3 Informationen zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts:

**Name des Herstellers/Lieferanten:** Sultan Healthcare  
**Anschrift des Herstellers/Lieferanten:** 1301 Smile Way  
York, PA USA  
**Telefonnummer des Herstellers/Lieferanten:  
(Produktinformationen)** +1-201-871-1232 oder +1-800-637-8582  
**E-Mail-Adresse:** [customer.service@sultanhc.com](mailto:customer.service@sultanhc.com)

#### 1.4 Notrufnummern:

**Notrufnummer:** +1-800-535-5053 (INFOTRAC)  
+1-352-323-3500 (außerhalb der USA – Gebühren trägt der Angerufene)

### 2. MÖGLICHE GEFAHREN

#### 2.1 Klassifizierung der Substanz oder des Gemischs:

**GHS SDS Klassifizierung:**

**Gefahrenklasse (EG-Verordnung) Nr. 1272/2008 [CLP] / Hazcom 2012:**

Gesundheit	Umwelt	Physikalisch
Ungefährlich	Ungefährlich	Ungefährlich

**Kennzeichnung in der EU:** Keine

**Den vollständigen Text der EU-Einstufungen und R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.**

**2.2 Kennzeichnungselemente:** Keine erforderlich

**Kennzeichnung in der EU:** Keine

**2.3 Weitere Gefahren:** Keine

### 3. ZUSAMMENSETZUNG UND ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

#### 3.2 Gemisch

Gefährliche Bestandteile	CAS-Nr. EG-Nr.	IUPAC- Bezeichnung	CLP / GHS / EU- Einstufung (1272/2008) (1999/45/EG)	Anteil (Gewicht %)
Glycerin	56-81-5 / 200-289-5	Propan-1,2,3-triol	Nicht als gefährlich eingestuft	< 40
Polyethylenglycol	25322-68-3 / 500-038-2	Poly(ethylenoxid)	Nicht als gefährlich eingestuft	30 - 35
Titandioxid*	13463-67-7 / 236-675-5	Dioxotitan	Karz. 2; H351	0 - 4

\* Das in diesem Produkt enthaltene Titandioxid ist unlösbar gebunden, so dass bei normalem Gebrauch und Umgang kein Kontakt erfolgt. Daher wird dieses Produkt nicht als karzinogen eingestuft.

**Die exakte Konzentrationsmenge wird nicht preisgegeben, da es sich um ein Geschäftsgeheimnis handelt.**

**Den vollständigen Text der EU-Einstufungen und R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.**

### 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen	
Expositionsweg	Erste-Hilfe-Anweisungen
<b>Auge</b>	Augen bei geöffneten Augenlidern mit Wasser spülen. Nicht die Augen reiben. Arzt hinzuziehen, falls Reizung anhält.
<b>Haut</b>	Keine erste Hilfe nötig. Mit Wasser abspülen.
<b>Einatmen</b>	Bei normalem Gebrauch keine erste Hilfe nötig.
<b>Verschlucken</b>	Arzt hinzuziehen, wenn große Mengen verschluckt wurden.
<b>4.2 Wichtigste Symptome und ihre Auswirkungen, sowohl akut als auch verzögert</b>	Direkter Kontakt kann Augenreizung verursachen.

<b>Sonstige</b>	Keine bekannt.
<b>4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:</b> Unter normalen Anwendungsbedingungen keine.	
<b>Hinweis an Ärzte (Behandlung, Untersuchung und Überwachung):</b> Die Behandlung bei übermäßiger Exposition sollte auf das Kontrollieren der Symptome und des klinischen Zustands abzielen.	

## 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

<b>5.1 Löschmittel:</b>	Für den Umgebungsbrand geeignetes Löschmittel verwenden.		
<b>Brandbekämpfungsverfahren:</b>	Unter Brandeinwirkung stehende Behälter und Strukturen mit Wasser kühlen.		
<b>5.2 Besondere vom Stoff/Gemisch ausgehende Gefahren:</b>	Keine bekannt.		
<b>5.3 Vorsichtsmaßnahmen für Brandbekämpfer:</b>	Brandbekämpfer sollten bei allen Chemikalienbränden umluftunabhängige Überdruck-Atemschutzgeräte und einen Ganzkörper-Schutzanzug tragen.		
<b>Empfohlene Schutzausrüstung für Brandbekämpfer:</b>			
AUGEN/GESICHT	HAUT	ATEMSCHUTZ	HITZESCHUTZ
			

## 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

<b>6.1 Personenbezogene Schutzmaßnahmen, Schutzausrüstungen und Vorgehen im Notfall:</b> Bei Freisetzung großer Mengen Schutzbrille tragen. Bei kleinen freigesetzten Mengen sind keine besonderen Schutzmaßnahmen nötig.
<b>Umweltschutzmaßnahmen:</b> Eindringen freigesetzter Mengen in die Kanalisation und in Gewässer vermeiden. Freisetzungen nach den Vorschriften lokaler und nationaler Behörden melden.
<b>6.3 Methoden und Materialien für Rückhaltung und Reinigung:</b> Mit einem inerten, nicht brennbaren Saugmaterial aufnehmen und zur Entsorgung in geeigneten Behältern sammeln.
<b>6.4 Verweis auf weitere Abschnitte:</b> Siehe Abschnitt 8 für Hinweise zu personenbezogener Schutzausrüstung und Abschnitt 13 für Hinweise zur Entsorgung

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

<b>7.1 Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Handhabung:</b> Kontakt mit den Augen vermeiden. Gemäß den Anweisungen auf der Verpackung verwenden.
--

**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung, einschließlich aller Unverträglichkeiten:**  
Übermäßige Kälte und Wärme vermeiden.

**7.3 Spezifische Endverwendung/en:** Nur zu professioneller Verwendung vorgesehen

**8. BEGRENZUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG**

**8.1 Kontrollparameter:**

**Arbeitsplatzgrenzwerte:**

**Arbeitsplatzgrenzwerte:**

Glycerin	Vereinigte Staaten	5 mg/m <sup>3</sup> TWA US OSHA PEL (lungengängige Fraktion) 10 mg/m <sup>3</sup> TWA ACGIH TLV
	Deutschland	50 mg/m <sup>3</sup> DFG MAK (inhalierbar)
	Vereinigtes Königreich	10 mg/m <sup>3</sup> TWA UK OEL
	Frankreich	10 mg/m <sup>3</sup> INRS VME
	Spanien	10 mg/m <sup>3</sup> TWA VLA-ED
	Italien	Keine Vorgaben
	Europäische Union	Keine Vorgaben
Polyethylenglycol	Vereinigte Staaten	10 mg/m <sup>3</sup> TWA AIHA WEEL (Aerosol)
	Deutschland	1000 mg/m <sup>3</sup> DFG MAK (inhalierbar)
	Vereinigtes Königreich	Keine Vorgaben
	Frankreich	Keine Vorgaben
	Spanien	Keine Vorgaben
	Italien	Keine Vorgaben
	Europäische Union	Keine Vorgaben
Titandioxid	Vereinigte Staaten	15 mg/m <sup>3</sup> TWA US OSHA PEL (Staub-Gesamtmenge) 10 mg/m <sup>3</sup> TWA ACGIH TLV
	Deutschland	1,5 mg/m <sup>3</sup> (lungengängiger Staub) DFG MAK
	Vereinigtes Königreich	10 mg/m <sup>3</sup> (inhalierbar) 4 mg/m <sup>3</sup> (lungengängiger Staub) TWA UK OEL
	Frankreich	10 mg/m <sup>3</sup> INRS VME
	Spanien	10 mg/m <sup>3</sup> VLA-ED
	Italien	Keine Vorgaben
	Europäische Union	Keine Vorgaben

**Biologische Expositionsgrenzwerte:** Keine Vorgaben

**8.2 Expositionskontrollen:**

**Geeignete technische Vorkehrungen:** Keine besonderen Vorkehrungen nötig.

**Persönliche Schutzausrüstung**  
**Besonderer Schutz für Augen/Gesicht:** Kontakt mit den Augen vermeiden. Wenn ein Kontakt wahrscheinlich ist, sollte eine Schutzbrille getragen werden.  
**Besonderer Hautschutz:** Normalerweise nicht erforderlich.  
**Besonderer Atemschutz:** Unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich.

<b>Besondere thermische Gefahren: Nicht zutreffend</b>			
<b>Empfohlene personenbezogene Schutzausrüstung:</b>			
AUGEN/GESICHT	HAUT	ATEMSCHUTZ	HITZESCHUTZ
			
<b>Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:</b> Bei normalem Gebrauch nicht erforderlich.			
<b>Allgemeine Hygienegesichtspunkte und Arbeitspraktiken:</b> Es wird empfohlen, nach Gebrauch die Hände zu waschen.			
<b>Schutzmaßnahmen bei Reparatur und Instandhaltung kontaminierter Maschinen:</b> Für dieses Produkt nicht zutreffend.			

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>9.1 Informationen zu grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:</b>			
<b>Erscheinungsbild:</b>	Farbige Paste	<b>Explosionsgrenze:</b>	Nicht zutreffend
<b>Geruch:</b>	Je nach Geschmacksrichtung	<b>Dampfdruck:</b>	< 1 mg Hg bei 20 °C
<b>Geruchsschwelle:</b>	Nicht bekannt	<b>Dampfdichte:</b>	Nicht bekannt
<b>pH-Wert:</b>	8,55 (10 % in Wasser)	<b>Relative Dichte:</b>	Nicht bekannt
<b>Schmelz-/Gefrierpunkt:</b>	Nicht bekannt	<b>Löslichkeit:</b>	Mischbar
<b>Erster Siedepunkt und -bereich:</b>	290 °F / 143 °C	<b>Verteilungskoeffizient: n-Oktanol-Wasser:</b>	Nicht bekannt
<b>Flammpunkt:</b>	390 °F / 199 °C	<b>Selbstentzündungs-temperatur:</b>	Nicht bekannt
<b>Verdunstungsrate:</b>	Nicht bekannt	<b>Zersetzungs-temperatur:</b>	Nicht bekannt
<b>Entflammbarkeit:</b>	Nicht entflammbar	<b>Viskosität:</b>	Nicht bekannt
<b>Explosionsfähigkeit:</b>	Keine	<b>Oxidationsfähigkeit:</b>	Keine

**9.2 Weitere Informationen:** Keine vorhanden

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

**10.1 Reaktivität:** Nicht polymerisierend.

**10.2 Chemische Stabilität:** Stabil.

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:** Bei Kontakt mit starken Oxidationsmitteln brennbar.

**10.4 Zu vermeidende Bedingungen:** Keine bekannt.

**10.5 Unverträgliche Materialien:** Oxidationsmittel vermeiden.

**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Bei thermischer Zersetzung können Kohlenoxide entstehen.

## 11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

### 11.1 Informationen zu toxikologischen Wirkungen:

#### **Mögliche gesundheitliche Auswirkungen:**

**Augen:** Kann zu Reizung mit Rötung und Tränenbildung führen. Darüber hinaus kann es zu mechanischer Reizung (Reibung) kommen. Glycerin ist für Augen von Kaninchen leicht reizend.

**Haut:** Keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. Glycerin führt weder bei Kaninchen noch beim Menschen zu Hautreizungen.

**Verschlucken:** Verschlucken großer Mengen kann zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

**Einatmen:** Keine schädlichen Wirkungen zu erwarten.

**Chronische gesundheitliche Auswirkungen:** Keine bekannt.

**Karzinogenität:** Titandioxid wird von der IARC als Karzinogen der Gruppe 2B geführt (potenzielles Humankarzinogen). Keine der anderen Bestandteile dieses Produkts werden von OSHA, IARC, ACGIH, NTP oder EU-Verordnungen als Karzinogene geführt.

**Mutagenität:** Glycerin: Negativer Ames-Test, In-vitro-Schwesterchromatidaustausch und unplanmäßige DNA-Synthese. Propylenglycol: In-vitro-Studien waren negativ.

**Erkrankungen, die durch Exposition verschlimmert werden:** Mitarbeiter mit bestehenden Hauterkrankungen könnten durch eine Exposition einem erhöhten Risiko ausgesetzt sein.

#### **Angaben zur akuten Toxizität:**

Glycerin: Tödliche Dosis LD<sub>50</sub> > 12.600 mg/kg (oral, Ratte)

Polyethylenglycol: Tödliche Dosis LD<sub>50</sub> 28.900 mg/kg (oral, Maus)

Titandioxid: Keine Angaben zur Toxizität verfügbar

**Angaben zur Reproduktionstoxizität:** Glycerin: Bei einer über 2 Generationen laufenden Studie mit einer Dosierung von 0,2 mg/kg/Tag wurden keine Auswirkungen beobachtet. Bei Kaninchen, denen bis zu 1.180 mg/kg verabreicht wurden, und bei Ratten und Mäusen, denen bis zu 1.310 mg/kg verabreicht wurden, wurden keine Auswirkungen auf die Entwicklung beobachtet.

**Toxizität für bestimmte Zielorgane (STOT):**

Einzelexposition: Glycerin: Im Auge von Kaninchen führt Glycerin zu Entzündungsreaktion, Hornhautödem und zu einer Schädigung der Endothelzellen.

Wiederholte Exposition: Im Rahmen einer über 13 Wochen laufenden, subchronischen Inhalationsstudie an Ratten wurde festgestellt, dass Glycerin leichte Reizungen der Schleimhautmembranen verursacht. In einer 2-jährigen Studie an Ratten wurden bei Tieren mit 20 % Glycerinanteil im Futter keine nachteiligen Auswirkungen festgestellt.

**12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN****12.1 Toxizität:**

Glycerin: Tödliche Konzentration LC50 (96 h) *Oncorhynchus mykiss* (Regenbogenforelle) 54.000 mg/l, EC50 (48 h) *Daphnia magna* 10.000 mg/l  
Propylenglycol: *Salmo salar* (Atlantischer Lachs) > 1.000 mg/l

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:** Glycerin ist biologisch leicht abbaubar (63 % nach 14 Tagen). Die biologische Abbaubarkeit ist für anorganische Substanzen wie Titandioxid nicht maßgeblich.

**12.3 Bioakkumulationspotenzial:** Eine Bioakkumulation ist nicht zu erwarten.

**12.4 Mobilität im Boden:** Glycerin: Sehr hohe Mobilität im Boden.

**12.5 Weitere schädliche Wirkungen:** Keine schädlichen Wirkungen zu erwarten.

**12.6 Ergebnisse der PBT/vPvB-Beurteilung:** Nicht vorgeschrieben

**13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG****13.1 Methoden der Abfallbehandlung:**

**Vorschriften:** Gemäß den lokalen und nationalen Umweltschutzvorschriften entsorgen

**Eigenschaften (physikalische/chemische), die sich auf die Entsorgung auswirken:** Keine bekannt.

**Empfehlungen zur Abfallbehandlung:** Nicht erforderlich

**14. ANGABEN ZUM TRANSPORT**

<b>14.1 UN-Nummer</b>	ADR/RID: Keine	IMDG: Keine	IATA: Keine	DOT: Keine
<b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>	ADR/RID: Nicht erfasst IMDG: Nicht erfasst IATA: Nicht erfasst DOT: Nicht erfasst			
<b>14.3 Transportgefahrenklasse(n)</b>	ADR/RID: Keine	IMDG: Keine	IATA: Keine	DOT: Keine
<b>14.4 Verpackungsgruppe</b>	ADR/RID: Keine	IMDG: Keine	IATA: Keine	DOT: Keine
<b>14.5 Umweltgefahren</b>	ADR/RID: Nein	Gewässergefährdend nach	IATA: Nein	DOT: Nein

		IMDG: Nein		
<b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:</b> Nicht zutreffend				
<b>14.7 Beförderung in nichtabgefülltem Zustand laut MARPOL 73/78, Anhang II und des IBC Codes:</b> Entfällt. Produkt wird ausschließlich in abgefüllter Form befördert.				

## 15. RECHTSVORSCHRIFTEN

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/Spezifische Rechtsvorschriften für die Substanz oder Gemisch

#### US-Bundesvorschriften

**Gesetz zur umfassenden Reaktion auf und Haftung für umweltrelevante Vorfälle von 1980 (Comprehensive Environmental Response and Liability Act, CERCLA):** Dieses Produkt unterliegt nicht den Meldepflichten nach CERCLA. Viele Bundesstaaten haben bei Freisetzungen strengere Meldepflichten. Melden Sie Freisetzungen nach den Vorgaben, die sich aus Bundes-, Landes- und lokalen Vorschriften ergeben.

**Gesetz zur Kontrolle toxischer Substanzen (Toxic Substances Control Act, TSCA):** Dieses Produkt ist eine medizinische Vorrichtung und unterliegt nicht den Chemikalien-Meldepflichten.

**Gesetz zur Reinhaltung der Gewässer (Clean Water Act, CWA):** Nicht erfasst

**Gesetz zur Reinhaltung der Luft (Clean Air Act, CAA):** Nicht erfasst

**Angaben zu Titel III des Gesetzes über Ergänzungen und die erneute Bevollmächtigung von Superfunds (Superfund Amendments and Reauthorization Act, SARA):**

**GefahrenEinstufung nach SARA Abschnitt 311/312 (40 CFR 370):**

<b>Unmittelbare Gefahr:</b>	Nein	<b>Druckgefahr:</b>	Nein
<b>Verzögert einsetzende Gefahr:</b>	Nein	<b>Reaktivitätsgefahr:</b>	Nein
<b>Brandgefahr:</b>	Nein		

**Dieses Produkt enthält die folgende(n) toxische(n) Chemikalie(n), die unter die Meldepflichten von Abschnitt 313 SARA (40 CFR 372) fällt/fallen:**

Bestandteile	CAS-Nr.	Anteil (Gewicht %)
Keine		

#### Bundesstaatliche Vorschriften

**Kalifornien:** Dieses Produkt enthält die folgende(n) Chemikalie(n), von denen dem Bundesstaat Kalifornien bekannt ist, dass sie Krebs, Geburtsfehler oder Fortpflanzungsschäden verursachen:

Bestandteile	CAS-Nr.	Anteil (Gewicht %)
Titandioxid	13463-67-7	< 5

#### Internationale Vorschriften

**REACH (EU):** Die Substanzen in diesem Produkt entsprechen den REACH-Vorschriften der EU in ihrer geltenden Fassung.

## 16. SONSTIGE ANGABEN

Vollständiger Text der in Abschnitt 2 und 3 verwendeten Klassifizierungsabkürzungen:

Karz. 2 – Karzinogen der Kategorie 2

H351 Kann bei Einatmen vermutlich Krebs erzeugen.

Ersetzt: Version vom 19. November 2012

Zusammenfassung der Revision: Umfassende Überprüfung, neues Format

Erstell-/Revisionsdatum des Sicherheitsdatenblattes: 04. August 2014

Datenquellen: US NLM ChemID Plus und HSDB, Stoff-Sicherheitsdatenblätter der Komponenten, IUCLID Dataset EU Chemical Bureau, ESIS, die maximale Arbeitsplatzkonzentration wurde den Websites der jeweiligen Länder entnommen.