

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[®] 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

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

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

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

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

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

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

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Handhabung: 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 ³ TWA US OSHA PEL (lungengängige Fraktion) 10 mg/m ³ TWA ACGIH TLV
	Deutschland	50 mg/m ³ DFG MAK (inhalierbar)
	Vereinigtes Königreich	10 mg/m ³ TWA UK OEL
	Frankreich	10 mg/m ³ INRS VME
	Spanien	10 mg/m ³ TWA VLA-ED
	Italien	Keine Vorgaben
	Europäische Union	Keine Vorgaben
Polyethylenglycol	Vereinigte Staaten	10 mg/m ³ TWA AIHA WEEL (Aerosol)
	Deutschland	1000 mg/m ³ 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 ³ TWA US OSHA PEL (Staub-Gesamtmenge) 10 mg/m ³ TWA ACGIH TLV
	Deutschland	1,5 mg/m ³ (lungengängiger Staub) DFG MAK
	Vereinigtes Königreich	10 mg/m ³ (inhalierbar) 4 mg/m ³ (lungengängiger Staub) TWA UK OEL
	Frankreich	10 mg/m ³ INRS VME
	Spanien	10 mg/m ³ 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.

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

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Informationen zu grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:			
Erscheinungsbild:	Farbige Paste	Explosionsgrenze:	Nicht zutreffend
Geruch:	Je nach Geschmacksrichtung	Dampfdruck:	< 1 mg Hg bei 20 °C
Geruchsschwelle:	Nicht bekannt	Dampfdichte:	Nicht bekannt
pH-Wert:	8,55 (10 % in Wasser)	Relative Dichte:	Nicht bekannt
Schmelz-/Gefrierpunkt:	Nicht bekannt	Löslichkeit:	Mischbar
Erster Siedepunkt und -bereich:	290 °F / 143 °C	Verteilungskoeffizient: n-Oktanol-Wasser:	Nicht bekannt
Flammpunkt:	390 °F / 199 °C	Selbstentzündungs-temperatur:	Nicht bekannt
Verdunstungsrate:	Nicht bekannt	Zersetzungstemperatur:	Nicht bekannt
Entflammbarkeit:	Nicht entflammbar	Viskosität:	Nicht bekannt
Explosionsfähigkeit:	Keine	Oxidationsfähigkeit:	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 LD₅₀ > 12.600 mg/kg (oral, Ratte)

Polyethylenglycol: Tödliche Dosis LD₅₀ 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

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

		IMDG: Nein		
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: Nicht zutreffend				
14.7 Beförderung in nichtabgefülltem Zustand laut MARPOL 73/78, Anhang II und des IBC Codes: 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):

Unmittelbare Gefahr:	Nein	Druckgefahr:	Nein
Verzögert einsetzende Gefahr:	Nein	Reaktivitätsgefahr:	Nein
Brandgefahr:	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.