

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2016

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 22.09.2016

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Polierpaste
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Auskunftgebender Bereich:**
 - Abteilung Forschung & Entwicklung
 - Abteilung Marketing & Sales: Versand von Sicherheitsdatenblättern
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Natriumfluorid
Natriumsilicatlösung
- **Gefahrenhinweise**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sicherheitshinweise**

P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P264	Nach Gebrauch gründlich waschen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P301+P312	BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2016

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 22.09.2016

Handelsname: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung 1272/2008 ausgenommen.

- **2.3 Sonstige Gefahren**

- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.

- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerol Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	25-50%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	Natriumfluorid ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<3%
CAS: 1344-09-8 EINECS: 215-687-4	Natriumsilicatlösung ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	2,5-<3%

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

- **nach Augenkontakt:**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

- **nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**

- **Geeignete Löschmittel:**

CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.

- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

CH

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2016

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 22.09.2016

Handelsname: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mechanisch aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** keine
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

CAS: 56-81-5 Glycerol

MAK	Kurzzeitwert: 100 e mg/m ³ Langzeitwert: 50 e mg/m ³ SSc;
-----	---

CAS: 7681-49-4 Natriumfluorid

MAK	Kurzzeitwert: 4e mg/m ³ Langzeitwert: 1e mg/m ³ H B SSc; als F berechnet
-----	--

- **Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:**

CAS: 7681-49-4 Natriumfluorid

BAT	7 mg/g Kreatinin Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende Biol. Parameter: Fluorid
	4 mg/g Kreatinin Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: vor nachfolgender Schicht Biol. Parameter: Fluorid

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2016

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 22.09.2016

Handelsname: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
 Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschutz:**
 Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
 Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.
 Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
- **Handschuhmaterial**
 Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
 Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:** Schutzbrille.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

*

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- | | |
|---|---|
| · 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften | |
| · Allgemeine Angaben | |
| · Aussehen: | |
| Form: | pastös |
| Farbe: | gemäß Produktbezeichnung |
| Geruch: | produktspezifisch |
| Geruchsschwelle: | Nicht bestimmt. |
| · pH-Wert: | Nicht anwendbar. |
| · Zustandsänderung | |
| Schmelzpunkt/Schmelzbereich: | Nicht bestimmt |
| Siedepunkt/Siedebereich: | Nicht bestimmt. |
| · Flammpunkt: | Nicht anwendbar |
| · Entzündlichkeit (fest, gasförmig): | Nicht bestimmt. |
| · Zündtemperatur: | 400 °C (Glycerol) |
| · Zersetzungstemperatur: | Nicht bestimmt. |
| · Selbstentzündlichkeit: | Das Produkt ist nicht selbstentzündlich. |
| · Explosionsgefahr: | Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. |
| · Explosionsgrenzen: | |
| untere: | 2,6 Vol % (Glycerol) |
| obere: | 11,3 Vol % (Glycerol) |
| · Dampfdruck bei 20 °C: | 23 hPa |
| · Dichte: | |
| Relative Dichte | Nicht bestimmt. |
| Dampfdichte | Nicht anwendbar. |

(Fortsetzung auf Seite 5)

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2016

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 22.09.2016

Handelsname: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|---|--|
| · Verdampfungsgeschwindigkeit | Nicht anwendbar. |
| · Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: | gering löslich |
| · Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): | Nicht bestimmt. |
| · Viskosität: | |
| dynamisch: | Nicht anwendbar. |
| kinematisch: | Nicht anwendbar. |
| · Lösemittelgehalt: | |
| Organische Lösemittel: | 30,0 % |
| · 9.2 Sonstige Angaben | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

- **Akute Toxizität**

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	1878 mg/kg (Ratte)
------	------	--------------------

CAS: 56-81-5 Glycerol

Oral	LD50	12600 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	> 18700 mg/kg (Kaninchen)
--------	------	---------------------------

CAS: 7681-49-4 Natriumfluorid

Oral	LD50	52 mg/kg (Ratte)
------	------	------------------

CAS: 1344-09-8 Natriumsilicatlösung

Oral	LD50	1960 mg/kg (Ratte)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	> 4640 mg/kg (Kaninchen)
--------	------	--------------------------

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** 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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2016

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 22.09.2016

Handelsname: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

CAS: 56-81-5 Glycerol

LC50/24h > 5000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10000 mg/L (Daphnia)

CAS: 7681-49-4 Natriumfluorid

LC50/96h > 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

CAS: 1344-09-8 Natriumsilicatlösung

LC50/48h 378 mg/l (Daphnia)

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· Europäischer Abfallkatalog

18 01 07 Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen

HP 4 reizend - Hautreizung und Augenschädigung

HP 6 akute Toxizität

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2016

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 22.09.2016

Handelsname: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

(Fortsetzung von Seite 6)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Umweltgefahren: Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": entfällt |

*

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

*

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

- **Relevante Sätze**

- H301 Giftig bei Verschlucken.
- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung

- **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350

- **Abkürzungen und Akronyme:**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3
- Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
- Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
- Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2016

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 22.09.2016

Handelsname: Nupro Prophylaxis Pastes with Fluoride

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

(Fortsetzung von Seite 7)

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

CH