Seite: 1/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2015 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 23.03.2015

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

· Handelsname: Prisma Gloss

- · 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@dentsply.com

- · Auskunftgebender Bereich:
- Abteilung Analytische Entwicklung / 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 Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- · 2.2 Kennzeichnungselemente
- · Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

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.

- · Gefahrenpiktogramme entfällt
- · Signalwort entfällt
- · Gefahrenhinweise entfällt
- · 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: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6		50-100%	
CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerol	25-50%	

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

ь

Seite: 2/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2015 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 23.03.2015

Handelsname: Prisma Gloss

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- · 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
- · Allgemeine Hinweise: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- · nach Einatmen: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- · nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- · nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- · nach Verschlucken: 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: Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- · 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: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

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.
- · 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

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: Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- · Zusammenlagerungshinweise: nicht erforderlich
- · Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: keine
- \cdot Maximale Lagertemperatur: 54 $^{\circ}C$
- · Minimale Lagertemperatur: 18 °C
- · Lagerklasse: 13

(Fortsetzung auf Seite 3)

Seite: 3/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2015 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 23.03.2015

Handelsname: Prisma Gloss

(Fortsetzung von Seite 2)

- · Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -
- · 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:

1344-28-1 Aluminiumoxid

AGW Langzeitwert: 1,25* 10** mg/m³

2(II); *alveolengängig **einatembar; AGS, DFG

56-81-5 Glycerol

MAK Langzeitwert: 50E mg/m³ vgl.Abschn.Xc

- · Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.
- · 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition
- · Persönliche Schutzausrüstung:
- · Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

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. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· Handschuhmaterial

Nitrilkautschuk

Empfohlene Materialstärke: ≥ 0,11 mm

Permeation: Level ≥ 6

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 Handschuhmaterialen 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
- \cdot Aussehen:

Form: pastös
Farbe: opak
• Geruch: geruchlos
• Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2015 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 23.03.2015

Handelsname: Prisma Gloss

	(Fortsetzung von Seite	
· Zustandsänderung Schmelzpunkt/Schmelzbereich: Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt 290°C	
· Flammpunkt:	199°C (Glycerol cc)	
· Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Nicht bestimmt.	
Zündtemperatur:	400 °C	
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.	
· Selbstentzündlichkeit:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.	
· Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.	
· Explosionsgrenzen: untere: obere:	2,6 Vol % (Glycerol) 11,3 Vol % (Glycerol)	
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.	
· Dichte bei 20 °C: · Relative Dichte · Dampfdichte · Verdampfungsgeschwindigkeit	1,7 g/cm ³ Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht anwendbar.	
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	unlöslich	
· Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): Nicht bestimmt.		
· Viskosität: dynamisch: kinematisch:	Nicht anwendbar. Nicht anwendbar.	
· Lösemittelgehalt: Organische Lösemittel:	48,0 %	
Festkörpergehalt: · 9.2 Sonstige Angaben	50,0 % 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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Seite: 5/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2015 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 23.03.2015

Handelsname: Prisma Gloss

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

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

· Akute Toxizität:

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:					
1344-28-1 Aluminiumoxid					
Oral	LD50	>5000 mg/kg (Ratte)			
56-81-5 Glycerol					
Oral	<i>LD50</i>	12600 mg/kg (Ratte)			

Primäre Reizwirkung:

- · an der Haut: kann Reizungen auf der Haut verursachen
- · am Auge: Reizwirkung
- · Sensibilisierung: Keine sensibilisierende Wirkung bekannt
- · Zusätzliche toxikologische Hinweise:

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG in der letztgültigen Fassung.

Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht das Produkt nach unseren Erfahrungen und den uns vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- · 12.1 Toxizität
- · Aquatische Toxizität:

56-81-5 Glycerol

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

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

- · 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:

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

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: Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.
- · Europäischer Abfallkatalog

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

(Fortsetzung auf Seite 6)

Seite: 6/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2015 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 23.03.2015

Handelsname: Prisma Gloss

(Fortsetzung von Seite 5)

· Ungereinigte Verpackungen:

· Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport	
14.1 UN-Nummer	Cull
ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	
ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
14.3 Transportgefahrenklassen	
ADR, ADN, IMDG, IATA	
Klasse	entfällt
14.4 Verpackungsgruppe	
ADR, IMDG, IATA	entfällt
14.5 Umweltgefahren:	
Marine pollutant:	Nein
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den	
Verwender	Nicht anwendbar.
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des	
MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-	
Code	Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- · 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- · Nationale Vorschriften:
- · Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -
- · Technische Anleitung Luft:

Klasse	Anteil in %
NK	25-50

- $\cdot \textbf{\textit{Wassergef\"{a}hrdungsklasse:}} \ WGK\ 1\ (Selbsteinstufung) : \ schwach\ wassergef\"{a}hrdend.$
- · 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.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Seite: 7/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.03.2015 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 23.03.2015

Handelsname: Prisma Gloss

(Fortsetzung von Seite 6)

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.

- · Datenblatt ausstellender Bereich: Analytische 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)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

* Daten gegenüber der Vorversion geändert

D