

*** ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****· 1.1 Produktidentifikator****· Handelsname:** TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder**· Artikelnummer:** 165-P**· Registrierungsnummer** nicht anwendbar**· 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· Verwendung des Stoffes / des Gemisches Desensibilisierer für Zähne**· 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****· Lieferant:**

Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main

Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· Auskunftgebender Bereich: Lieferant**· 1.4 Notrufnummer:**

(UK) 0 800 680 0425

(GB) +44 20 35147487

(AU) +61 2 80363166

* 3E Company

* Kuraray Access Code:334674

*** 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.

· Zusätzliche Angaben

Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745, die invasiv sind oder in direktem Körperkontakt mit dem menschlichen Körper verwendet werden, sind in der Regel von den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen, sofern dies der Fall ist in fertigem Zustand und für den Endverbraucher bestimmt.

· 2.2 Kennzeichnungselemente**· Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt**· Gefahrenpiktogramme** entfällt**· Signalwort** entfällt**· Gefahrenhinweise** entfällt**· Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml****· Sicherheitshinweise EUH210:** Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.**· 2.3 Sonstige Gefahren****· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****· PBT:** Nicht anwendbar.**· vPvB:** Nicht anwendbar.*** ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****· 3.2 Gemische****· Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.**· Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt**· Andere Bestandteile:**

Tetracalciumphosphat

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Handelsname: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

Dicalciumphosphat wasserfrei
amorphes Silica

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Zusätzliche Hinweise:** Siliziumoxid; Nanoform, amorphes Silica, Partikelgröße 1 - 100 nm

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
 - **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
 - **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
 - **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.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschnetzpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **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.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Siehe Abschnitt 8.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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:** An einem kühlen Ort lagern (2-25°C).
 - **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

Handelsname: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(Fortsetzung von Seite 2)

- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**· 8.1 Zu überwachende Parameter****· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

· Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.**· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition****· Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.**· Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung****· Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

· Atemschutz 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 Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· Augen-/Gesichtsschutz Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften****· Allgemeine Angaben****· Aggregatzustand**

Fest

· Farbe

Weiß

· Geruch:

Geruchlos

· Geruchsschwelle:

nicht bestimmt

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

nicht bestimmt

· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich

nicht bestimmt

· Entzündbarkeit

nicht bestimmt

· Untere und obere Explosionsgrenze

nicht bestimmt

· Untere:

nicht bestimmt

Obere:

nicht bestimmt

· Flammpunkt:

nicht bestimmt

· Zündtemperatur:

Nicht bestimmt.

· Zersetzungstemperatur:

nicht bestimmt

· pH-Wert:

nicht bestimmt

· Viskosität:

nicht bestimmt

· Kinematische Viskosität

nicht bestimmt

Dynamisch:

nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(Fortsetzung von Seite 3)

· Löslichkeit	
· Wasser:	Teilweise löslich.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	nicht bestimmt
· Dampfdruck:	nicht bestimmt
· Dichte und/oder relative Dichte	0,4 g/cm ³
· Dichte:	nicht bestimmt
· Relative Dichte	nicht bestimmt
· Dampfdichte	Siehe Abschnitt 3.
· Partikeleigenschaften	
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	Pulver
· Form:	
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Explosive Eigenschaften:	nicht bestimmt
· Zustandsänderung	entfällt
· Erweichungspunkt oder -bereich	entfällt
· Oxidierende Eigenschaften:	entfällt
· Verdampfungsgeschwindigkeit	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

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 Lagerung und Handhabung.
- **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 Zersetzungprodukte:** Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(Fortsetzung von Seite 4)

· Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Keimzellmutagenität 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.

· 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.**· 11.2 Angaben über sonstige Gefahren****· Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**· 12.1 Toxizität****Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**· 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.**· 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****PBT:** Nicht anwendbar.**vPvB:** Nicht anwendbar.**· 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.

· 12.7 Andere schädliche Wirkungen**· Weitere ökologische Hinweise:****Allgemeine Hinweise:** Nicht wassergefährdend.**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****· 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung****Empfehlung:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.**· Ungereinigte Verpackungen:****Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.**Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport****· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer****ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt**· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung****ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt**· 14.3 Transportgefährtenklassen****ADR, ADN, IMDG, IATA**

entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

(Fortsetzung von Seite 5)

· 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 auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	entfällt

*

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Richtlinie 94/33/EC:**
Besondere Sorgfalt ist beim Umgang mit dem Produkt durch Personen unter 18 Jahren geboten.
- **Richtlinie 94/85/EEC:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.
- **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.

- **Abkürzungen und Akronyme:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- * Daten gegenüber der Vorversion geändert

DE