Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 22.09.2020*

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** **Proxyt Medium - fluoride free (New Formula)**

· **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** Paste zur professionellen Zahnreinigung

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
· **Hersteller/Lieferant:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60

· **Auskunftgebender Bereich:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
· **1.4 Notrufnummer:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

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** entfällt

· **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: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerin Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	25-50%

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 22.09.2020*

Handelsname: Proxyt Medium - fluoride free (New Formula)

(Fortsetzung von Seite 1)

· ***Nach Einatmen:***
Frischluft- oder Sauerstoffzufuhr; ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
· ***Nach Hautkontakt:*** *Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.*
· ***Nach Augenkontakt:***
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Reizung erfolgt aufgrund mechanischer Einwirkung.
· ***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.
· ***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 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***
Nicht erforderlich.
· ***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***
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***
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen oder zahntechnischen Gebrauch.
Aerosolbildung vermeiden.
· ***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.*
· ***Lagerklasse:***
· ***Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -***

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 22.09.2020*

Handelsname: Proxyt Medium - fluoride free (New Formula)

(Fortsetzung von Seite 2)

· **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 Glycerin	
AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 200 E mg/m³ 2 (I);DFG, Y
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 100 e mg/m³ Langzeitwert: 50 e mg/m³ SSc;

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Persönliche Schutzausrüstung:**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Berufsübliche Hygienemassnahmen einhalten.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Gase/Dämpfe/Aerosole nicht einatmen.
· **Atemschutz:** Bei Einwirkung von Dämpfen/Staub/Aerosol Atemschutz verwenden.
· **Handschutz:** Nicht erforderlich.
· **Handschuhmaterial** -
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials** -
· **Augenschutz:** Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	
· **Allgemeine Angaben**	
· **Aussehen:**	
Form:	Pastös
Farbe:	Hellgrün
· **Geruch:**	Charakteristisch
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Zustandsänderung**	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar.
· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**	Nicht bestimmt.
· **Selbstentzündungstemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 22.09.2020*

Handelsname: Proxyt Medium - fluoride free (New Formula)

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Explosionsgrenzen:**	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte:**	Nicht bestimmt.
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht anwendbar.
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht anwendbar.
· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**	
Wasser:	Teilweise mischbar.
· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.
· **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** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
· **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 unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
· **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.
· **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.
· **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **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.
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 22.09.2020*

Handelsname: Proxyt Medium - fluoride free (New Formula)

(Fortsetzung von Seite 4)

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.
· **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:**
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR/RID/ADN, 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 und gemäß IBC-Code**	Nicht anwendbar.
· **Transport/weitere Angaben:**	Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA).

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 22.09.2020

Handelsname: Proxyt Medium - fluoride free (New Formula)

(Fortsetzung von Seite 5)

· **UN "Model Regulation":** entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
· **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt fällt unter die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).
· **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:**
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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative