



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

1.1 Produktidentifikator **KUKIS Zahnspangenreiniger**
0008242

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.2.1 Relevante Verwendungen

Medizinprodukt - Zahnspangenreiniger

1.2.2 Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine bekannt

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsmerkblatt bereitstellt

Firma Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Theodor-Heuss-Anlage 12
68165 Mannheim,

Tel.: +49 (0)621 32460
Fax: +49 (0)621 3246-527
Email: sicherheitsdatenblatt@reckittbenckiser.com

1.4 Notfallkontakt

Notfallauskunft: Giftnotruf Berlin

Notfallrufnummer: Tel: +49 (0)30 / 19 24 0

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs gemäß 1999/45/EG

Nicht anwendbar

Zahnspangenreiniger sind als Zubehör zu Medizinprodukten selber als Medizinprodukte zu zertifizieren. Ihre Medizinprodukteeigenschaft ist somit an das übergeordnete Medizinprodukt gekoppelt. Da für Zahnspangen als invasive Medizinprodukte die Richtlinie 1999/45/EG nicht anwendbar ist, fällt auch das für deren Nutzung erforderliche Zubehör nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie. Die Bewertung der Zubereitung erfolgt vielmehr nach dem Medizinprodukterecht. Die Korrektheit der Bewertung und der Kennzeichnung wird im Rahmen des Zertifizierungsprozesses geprüft und bestätigt.

Die Kennzeichnung beruht auf Sicherheitsbewertungen gemäß Richtlinie 93/42/EWG welche u.a. zu folgenden relevanten Ergebnissen führten:

1. Hautirritationsstudien am Menschen mit vorhergehenden Formulierungen haben gezeigt, dass das vorliegende Produkt keine signifikante Reizung der Haut bewirkt.
2. Die physikalische Konsistenz (Tablette, fest) schließt eine Reizung der Augen und der Atemwege praktisch aus.
3. Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine gesundheitlich nachteiligen Wirkungen des Produktes bekannt.

2.2 Kennzeichnungselemente, Kennzeichnung gemäß 1999/45/EG

Nicht anwendbar

2.3 Sonstige Gefahren

Physikalisch-chemische Gefahren	Keine besonderen Gefahren bekannt.
Gesundheitsgefahren	Keine besonderen Gefahren bekannt.
Umweltgefahren	Enthält keine PBT bzw. vPvB Stoffe.
Andere Gefahren	keine

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1 Produktart:

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Gemisch.

Gehalt [%]	Bestandteil
1 - < 20	Natriumcarbonat
	CAS: 497-19-8, EINECS/ELINCS: 207-838-8, EU-INDEX: 011-005-00-2
	GHS/CLP: Eye Irrit. 2 - H319
	EEC: Xi, R 36
10 - < 25	Kaliummonopersulfat
	CAS: 70693-62-8, EINECS/ELINCS: 274-778-7
	GHS/CLP: Skin Corr. 1B - H314 - Acute Tox. 4 - H302
	EEC: C-Xn, R 34-22
10 - < 25	Natriumcarbonat-peroxyhydrat
	CAS: 15630-89-4, EINECS/ELINCS: 239-707-6
	GHS/CLP: Acute Tox. 4 - H302 - Eye Dam. 1 - H318 - Ox. Sol. 2 - H272
	EEC: O-Xn, R 8-22-41
1 - < 20	Äpfelsäure
	CAS: 6915-15-7, EINECS/ELINCS: 210-514-9
	GHS/CLP: Skin Irrit. 2, H315 - Eye Irrit. 2, H319
	EEC: Xi, R 36/38
1 - < 20	Citronensäure
	CAS: 77-92-9, EINECS/ELINCS: 201-069-1, ECB-Nr.: 01-2119457026-42-XXXX
	GHS/CLP: Eye Irrit. 2 - H319
	EEC: Xi, R 36
1 - < 5	Sulfamidsäure
	CAS: 5329-14-6, EINECS/ELINCS: 226-218-8, EU-INDEX: 016-026-00-0
	GHS/CLP: Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - Aquatic Chronic 3, H412
	EEC: Xi, R 52/53-36/38

Bestandteilekommentar

SVHC Liste (Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation):
Enthält keine oder unter 0,1% der gelisteten Stoffe. Der Wortlaut der angeführten R/H-Sätze ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise	Bestaubte Kleidung wechseln.
Nach Einatmen	Für Frischluft sorgen.
Nach Hautkontakt	Bei Berührung mit der Haut mit warmem Wasser abspülen. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
Nach Augenkontakt	Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.
Nach Verschlucken	Sofort ärztlichen Rat einholen. Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Den Betroffenen nur bei vollem Bewußtsein selbsttätig erbrechen lassen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannt

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.
Sicherheitsmerkblatt dem Arzt zur Verfügung stellen.



5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel
Ungeeignete Löschmittel

Schaum, Löschpulver, Wassersprühstrahl, Kohlendioxid.
Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefahr der Bildung toxischer Pyrolyseprodukte: Schwefeloxide (SO_x), Stickoxide (NO_x)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Explosions- und Brandgase nicht einatmen.
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Bei Einwirkung von Staub Atemschutz verwenden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Staubbildung vermeiden.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 8+13

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für geeignete Absaugung an den Verarbeitungsmaschinen sorgen.
Staubbildung und Staubablagerung vermeiden.
Von Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Nur im Originalbehälter aufbewahren. Nicht zusammen mit Oxidationsmitteln lagern.
Kühl lagern. Trocken lagern. Vor Luftfeuchtigkeit und Wasser schützen.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nur zur Reinigung von Zahnsparngen. TABLETTEN NICHT IN DEN MUND NEHMEN. REINIGUNGSLÖSUNG NICHT TRINKEN. AUSSER SICHT- UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN. Bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen. Bei versehentlichem Verschütten der Reinigungslösung die Oberfläche gründlich mit Wasser reinigen. Nach Gebrauch Hände waschen. Nicht mit anderen Zahnsparngenreinigern mischen. Kühl und trocken lagern. Nach Gebrauch wieder verschließen. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere der Inhaltsstoffe. Bei Kontakt mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und Arzt aufsuchen. Die Reinigungslösung und Produktreste verantwortungsvoll entsorgen. Zur vollständigen Information bitte Faltschachtel aufbewahren.
Siehe Verwendung des Produktes, Abschnitt 1.2



8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen	Allgemeiner Staubgrenzwert ist zu beachten.
Augenschutz	Schutzbrille
Handschutz	Bei den Angaben handelt es sich um Empfehlungen. Für weitere Informationen bitte den Handschuhlieferanten kontaktieren. Bei Dauerkontakt Nitrilkautschuk, >120 min (EN 374).
Körperschutz	nicht relevant
Sonstige Schutzmaßnahmen	Berührung mit den Augen vermeiden. Die persönliche Schutzausrüstung ist in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Die Chemikalienbeständigkeit der Schutzmittel sollte mit deren Lieferanten abgeklärt werden. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Vorbeugender Hautschutz durch Hautschutzsalbe.
Atemschutz	nicht relevant
Thermische Gefahren	nein
Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition	Siehe Abschnitt 6+7.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Form	Tablette
Farbe	weißlich / bläulich
Geruch	charakteristisch
Geruchsschwelle	nicht anwendbar
pH-Wert	nicht anwendbar
pH-Wert [1%]	6 – 7,5
Siedepunkt [°C]	nicht anwendbar
Flammpunkt [°C]	nicht anwendbar
Entzündlichkeit [°C]	nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze	nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	nicht anwendbar
Brandfördernd	nein
Dampfdruck/Gasdruck [kPa]	nicht anwendbar
Dichte [g/ml]	nicht bestimmt
Schüttdichte [kg/m³]	nicht anwendbar
Löslichkeit in Wasser	löslich
Verteilungskoeffizient [n- Oktanol/Wasser]	nicht bestimmt
Viskosität	nicht anwendbar
Relative Dampfdichte [Bezugswert: Luft]	nicht anwendbar
Verdampfungs- geschwindigkeit	nicht anwendbar
Schmelzpunkt [°C]	nicht bestimmt
Selbstentzündung [°C]	nicht bestimmt
Zersetzungspunkt [°C]	nicht bestimmt

9.2 Sonstige Angaben

Keine



10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Siehe Abschnitt 10.3.

10.2 Chemische Stabilität

Unter normalen Umgebungsbedingungen (Raumtemperatur) stabil.

10.3 Gefährliche Reaktionen

Reaktion mit Wasser unter Bildung von Kohlendioxid.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Siehe Abschnitt 7

10.5 Unverträgliche Materialien

nicht bestimmt

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität

Gehalt [%]	Bestandteil
1 - < 5	Sulfamidsäure
	LD50, oral, Ratte: 1600 mg/kg (IUCLID).
10 - < 25	Kaliummonopersulfat, CAS: 70693-62-8
	LD50, oral, Ratte: 1204 mg/kg bw (Lit.).
	LC50, inhalativ, Ratte: > 5 mg/l/4h.
	LD50, dermal, Kaninchen: > 11000 mg/kg (Lit.).
1 - < 20	Natriumcarbonat, CAS: 497-19-8
	LD50, oral, Ratte: 4090 mg/kg (IUCLID).
	LC50, inhalativ, Ratte: 5750 mg/l 2 h (OECD 403).
1 - < 20	Citronensäure, CAS: 77-92-9
	LD50, oral, Ratte: > 3000 mg/kg (IUCLID).

Schwere Augenschädigung/-reizung

Geringe Reizwirkung - nicht kennzeichnungspflichtig (Kaninchen).

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht reizend (Kaninchen).

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

nicht bestimmt

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

nicht bestimmt

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

nicht bestimmt

Mutagenität

nicht bestimmt

Reproduktionstoxizität

nicht bestimmt

Karzinogenität

nicht bestimmt

Allgemeine Bemerkungen

Analog zu einem Produkt ähnlicher Zusammensetzung.

Die aufgeführten Toxdaten der Inhaltsstoffe sind für Angehörige medizinischer Berufe, Fachleute aus dem Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz und Toxikologen bestimmt.

Die aufgeführten Toxdaten der Inhaltsstoffe wurden von Rohstoffherstellern zur Verfügung gestellt.



12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Gehalt [%]	Bestandteil
1 - < 5	Sulfamidsäure LC50, (96h), Pimephales promelas: 70,3 mg/l (IUCLID).
10 - < 25	Kaliummonopersulfat, CAS: 70693-62-8 EC50, (24h), Daphnia magna: 3,5 mg/l. LC50, (96h), Brachidanio rerio: 32 - 56 mg/l.
1 - < 20	Natriumcarbonat, CAS: 497-19-8 EC50, (48h), Daphnia magna: 265 mg/l (IUCLID). LC50, (96h), Lepomis macrochirus: 300 mg/l (IUCLID).
1 - < 20	Citronensäure, CAS: 77-92-9 LC50, (96h), Leuciscus idus: > 440 - 760 mg/l (IUCLID). EC50, (72h), Daphnia magna: ~ 120 mg/l (IUCLID).

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Verhalten in Umweltkompartimenten	nicht bestimmt
Verhalten in Kläranlagen	nicht bestimmt
Biologische Abbaubarkeit	nicht bestimmt

12.3 Bioakkumulationspotenzial

nicht bestimmt

12.4 Mobilität im Boden

nicht anwendbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

nicht anwendbar

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Ökologische Daten des Gesamtproduktes liegen nicht vor.
Keine Einstufung nach Berechnungsverfahren der Zubereitungsrichtlinie.
Die aufgeführten Toxdaten der Inhaltsstoffe wurden von Rohstoffherstellern zur Verfügung gestellt.

13. Hinweise und Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen. Für dieses Produkt kann keine Abfallschlüssel-Nummer gemäß europäischem Abfallkatalog (AVV) festgelegt werden, da erst der Verwendungszweck durch den Verbraucher eine Zuordnung erlaubt. Die Abfallschlüssel-Nummer ist innerhalb der EU in Absprache mit dem Entsorger festzulegen.

Produkt AVV-Nr. (empfohlen)	Entsorgung mit den Behörden gegebenenfalls abstimmen. 060314 Feste Salze und Lösungen, mit Ausnahme derjenigen, die unter 060311* und 060313* fallen.
Ungereinigte Verpackungen AVV-Nr. (empfohlen)	Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen. Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden. 150102 Verpackungen aus Kunststoff.



14. Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

entsprechend UN Versandbezeichnung siehe Punkt 14.2

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Straßentransport nach ADR KEIN GEFÄHRGUT

Seeschiffstransport nach IMDG NOT CLASSIFIED AS "DANGEROUS GOODS"

Lufttransport nach IATA NOT CLASSIFIED AS "DANGEROUS GOODS"

14.3 Transportgefahrenklassen

entsprechend UN Versandbezeichnung siehe Punkt 14.2

14.4 Verpackungsgruppe

entsprechend UN Versandbezeichnung siehe Punkt 14.2

14.5 Umweltgefahren

entsprechend UN Versandbezeichnung siehe Punkt 14.2

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Entsprechende Angabe unter Punkt 6 bis 8.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

nicht bestimmt

15. Rechtsvorschriften

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

EU-VORSCHRIFTEN	93/42/EWG, 1967/548 (1999/45); 1991/689 (2001/118); 1999/13; 2004/42; 648/2004; 1907/2006 (Reach); 1272/2008; 75/324/EWG (2008/47/EG); 453/2010/EG
TRANSPORT-VORSCHRIFTEN	ADR (2011); IMDG-Code (2011, 35. Amdt.); IATA-DGR (2011).
NATIONALE VORSCHRIFTEN (DE):	Medizinproduktegesetz, Gefahrstoffverordnung - GefStoffV 2010; Wasch- und Reinigungsmittel gesetz - WRMG; Wasserhaushaltsgesetz - WHG; TRG 300; TRGS: 200, 615, 900, 905, Bekanntmachung 220 (TRGS220).
- Wassergefährdungsklasse	1, gem. VwVwS vom 27.07.2005 (Stand: 2011)
- Störfallverordnung	nein
- Klassifizierung nach TA-Luft	nicht anwendbar
- GISBAU, Produktcode	nicht bestimmt
- Lagerklasse (TRGS 510)	LGK 11: Brennbare Feststoffe (BZ 2,3,4,5 nach Anh. I VDI2263)
- Sonstige Vorschriften	nicht relevant

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

nicht bestimmt

16. Sonstige Angaben

R-Sätze zu Abschnitt 3

R 8: Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen.
 R 22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. R 36: Reizt die Augen.
 R 34: Verursacht Verätzungen.
 R 36: Reizt die Augen.
 R 36/38: Reizt die Augen und die Haut.
 R 41: Gefahr ernster Augenschäden.
 R 52/53: Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

Gefahrenhinweise zu Abschnitt 3

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
 H315 Verursacht Hautreizungen.
 H318 Verursacht schwere Augenschäden.
 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Beschäftigungsbeschränkungen VOC (1999/13/EG)

Zolltarif

Abkürzungen und Akronyme:

nein
 nicht relevant
 nicht bestimmt
 ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
 AVV = Abfallverzeichnis-Verordnung
 BGI = Berufsgenossenschaftliche Informationen
 CAS = Chemical Abstracts Service
 CLP = Classification, Labelling and Packaging
 DMEL = Derived Minimum Effect Level
 DNEL = Derived No Effect Level
 EC50 = Median effective concentration ECB = European Chemicals Bureau EEC = European Economic Community
 EINECS = European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS = European List of Notified Chemical Substances
 GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
 IATA = International Air Transport Association
 IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk
 IC50 = Inhibition concentration, 50%
 IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods IUCLID = International Uniform Chemical Information Database LC50 = Lethal concentration, 50%
 LD50 = Median lethal dose
 MARPOL = International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
 PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance
 PNEC = Predicted No-Effect Concentration
 REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
 TLV®/TWA = Threshold limit value – time-weighted average TLV®STEL = Threshold limit value – short-time exposure limit TRGS = Technische Regeln für Gefahrstoffe
 VOC = Volatile Organic Compounds
 vPvB = very Persistent and very Bioaccumulative
 VwVwS = Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe

Geänderte Positionen

GV Gefährdungsgruppe Einatmen:

GV Freisetzungsgruppe:

keine
 E
 mittel