

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 12.12.2006
 SDS No : 74-001.8 - DE
 Überarbeitungsdatum : 17.01.2017
 Revisionsnummer : 8

Opalescence® Endo**ABSCHNITT 1: Identifikation der Substanz/Zubereitung und des Unternehmens/Vorhabens****1.1. Produktkennung**

Produktcode : OY / 35263
Produktname : Opalescence® Endo
Produktbeschreibung : Zahnaufhellungsgel für die Walking Bleach-Technik

1.2. Relevante identifizierte Anwendungen der Substanz oder der Mixtur und Anwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen : Professionelles Zahnaufhellungsgel

1.3. Details zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts**Hersteller**

Ultradent Products, Inc.
 505 W. 10200 S.
 South Jordan, UT 84095

EG-Verantwortlicher

Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Köln Deutschland
 E-Mail: infoDE@ultradent.com
Notrufnummer: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Notruf-Telefonnummer

CHEMTREC (NORDAMERIKA): (800) 424-9300
(INTERNATIONAL): +1 (703) 527-3887

ABSCHNITT 2: Gefahrenkennzeichnung**2.1. Einstufung der Substanz oder der Mixtur****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]**

Gesundheit : Die Mixtur wurde auf körperliche, gesundheitliche und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet und es gilt die folgende Einstufung.
 : Augenschäden, Kategorie 1
 : Hautreizung, Kategorie 2
 : Akute Toxizität (Inhalation), Kategorie 4
 : Zielorgan-Toxizität (einmalige Einwirkung), Kategorie 3
 : Akute Toxizität (oral), Kategorie 4

2.2. Kennzeichnungselemente**Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]****Gefahrenpiktogramme** :

Ausrufezeichen

Signalwort :

GEFAHR

Gefahrenhinweise :

H318: Verursacht schwere Augenschäden.
 H335: Kann Reizung der Atemwege verursachen.
 H315: Verursacht Hautreizung.
 H302: Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 12.12.2006
 SDS No : 74-001.8 - DE
 Überarbeitungsdatum : 17.01.2017
 Revisionsnummer : 8

Opalescence® Endo**Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen****Vorbeugungsmaßnahmen**

- Antwort** : P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 : P305: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:
 P351: Vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen.
 P315: Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.
 P302+P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit reichlich Seife und Wasser auswaschen.
 P332+P313: Wenn eine Hautreizung auftritt: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.
 P301: BEI VERSCHLUCKEN:
 P330: Mund ausspülen.
 P312: GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anfordern, wenn Sie sich unwohl fühlen.
 P304+P341: BEI INHALATION: Wenn das Atmen schwerfällt, die Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
Lagerung : P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Entsorgung : P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-21.11.2003)

2.3. Sonstige Gefahren

Fazit Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**3.1. Substanzen**

Entfällt

3.2. Mixturen

Chemischer Name	CAS	EINECS Nein.	Gewicht %	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Wasserstoffperoxid	7722-84-1	231-765-0	< 40	AUGE DMG., Kat. 1; Haut Irr., Kat. 2; Akut Tox. (O), Kat. 4; STOT SE, Kat. 3; H302; H315; H335; H318

Zum vollständigen Wortlaut der H-Angaben: siehe ABSCHNITT 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- Bei Augenkontakt** : Augen sofort mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen. Ärztliche Soforthilfe anfordern.
- Bei Hautkontakt** : Mit Seife und Wasser auswaschen. Ärztliche Hilfe anfordern, wenn eine Reizung auftritt und andauert.
- Bei Verschlucken** : Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen. Arzt aufsuchen, wenn Sie sich unwohl fühlen.
- Bei Inhalation** : Bei Einatmung an die frische Luft bringen. Wenn das Atmen schwieriger wird, einen Arzt aufsuchen.

4.2. Die wichtigsten akut und verzögert auftretenden Symptome und Auswirkungen

- Augen** : Verursacht Augenreizung.
- Haut** : Verursacht Hautreizung.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 12.12.2006
 SDS No : 74-001.8 - DE
 Überarbeitungsdatum : 17.01.2017
 Revisionsnummer : 8

Opalescence® Endo

Verschlucken : Kann gesundheitsschädlich sein, wenn es verschluckt wird.
Inhalation : Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein.

4.3. Hinweise auf notwendige ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt : Reizt Augen und Haut.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmedium**

Löschmedium : Nur Wasserspray

5.2. Besondere von Substanz oder Mixtur ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Keine bekannt.

5.3. Ratschläge für die Feuerwehr

Maßnahmen zur Brandbekämpfung : Allgemeines: Das gesamte Personal evakuieren; Schutzausrüstung zur Brandbekämpfung verwenden. Falls das Produkt am Brand beteiligt ist, umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen**

Allgemeine Maßnahmen : Siehe Abschnitt 8 zu Schutzausrüstung für Personen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Wasserverschüttung : Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Entsorgung

Geringfügige verschüttete Menge : Aufwischen mit Tuch, Seife und Wasser.

Große verschüttete Menge : Mit einem inerten, feuchten und nicht brennbaren Material absorbieren und danach den Bereich mit Wasser spülen.

6.4. Bezugnahme auf andere Abschnitte

Bezugnahme auf andere Abschnitte : Entfällt

ABSCHNITT 7: Umgang und Lagerung**7.1. Hinweise zum sicheren Umgang**

Allgemeine Maßnahmen : Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden.

Umgang : Geeignete Schutzausrüstung verwenden.

Lagerung : Siehe Produktetikettierung.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Haltbarkeitsdauer : Siehe Produktetikettierung

7.3. Spezielle Endanwendungen

Spezielle Endanwendungen : Professionelles Zahnaufhellungsgel

ABSCHNITT 8: Einwirkungskontrollen / Körperschutz**8.1. Kontrollparameter**

Kontrollparameter : Wasserstoffperoxid CAS: 7722-84-1

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 12.12.2006
 SDS No : 74-001.8 - DE
 Überarbeitungsdatum : 17.01.2017
 Revisionsnummer : 8

Opalescence® Endo

Kontrollparameter	Einwirkungsgrenzwerte
OSHA PEL für allgemeine Branchen	1 ppm, 1.4 mg/m ³ TWA
OSHA PEL - Baugewerbe	1 ppm, 1.4 mg/m ³ TWA
OSHA PEL Maritime Industrie	1ppm, 1.4 mg/m ³ TWA
ACGIH TLV	1ppm, 1.4 mg/m ³ TWA
NIOSH REL	1ppm, 1.4 mg/m ³ TWA

8.2. Einwirkungskontrollen

- Augenschutz/Gesichtsschutz** : Augenschutz tragen.
- Hautschutz** : Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
- Atemschutz** : Gute allgemeine Belüftung sollte ausreichend für die Begrenzung der Luftwerte sein. Im Falle von unzureichender Belüftung geeignetes Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- Physikalische Beschaffenheit** : Gel
- Äußeres Erscheinungsbild** : viskos
- Farbe** : Farblos bis weiß
- Geruch** : Geruchlos oder kein charakteristischer Geruch
- pH** : 2,8-5,2
- Spezifisches Gewicht** : 1.1 to 1.3
- Löslichkeit in Wasser** : Teilweise löslich

9.2. Sonstige Angaben

- Zusätzliche Angaben** : Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit**10.1. Reaktionsfähigkeit**

- Reaktionsfähigkeit** : Stabil

10.2. Chemische Stabilität

- Chemische Stabilität** : Stabil, wenn es unter den empfohlenen Bedingungen gelagert und verwendet wird.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

- Gefährliche Polymerisation** : Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

- Zu vermeidende Bedingungen** : Starke Laugen, Metalle, übermäßige Hitze, Kontakt mit feuchter Luft oder Wasser.

10.5. Unverträgliche Materialien

- Unverträgliche Materialien** : Starke Ätzmittel, die meisten Metalle.

10.6. Gefährliche Spaltprodukte

- Gefährliche Spaltprodukte** : Keine bekannt.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 12.12.2006
 SDS No : 74-001.8 - DE
 Überarbeitungsdatum : 17.01.2017
 Revisionsnummer : 8

Opalescence® Endo**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1. Angaben zu toxikologischen Auswirkungen**

Akut	
Dermal LD₅₀	: > 5500 mg / kg Kaninchen
Oral LD₅₀	: > 3300 mg / kg (Ratte)
Inhalation LC₅₀	: > 1,0 mg / L / 4H Ratte
Sonstige Angaben	: Produkt enthält hohe Mengen an Wasserstoffperoxid, welches ein bekanntes toxikologisches Profil hat. Das Produkt sollte nur von lizenzierten Zahnärzten verwendet werden, unter den angegebenen technischen Kontrollen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Aquatische Toxizität (akut)	: Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.
------------------------------------	---

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit	: Nicht klassifiziert
------------------------------------	-----------------------

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial	: Nicht klassifiziert
----------------------------------	-----------------------

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden	: Nicht verfügbar
---------------------------	-------------------

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung	: Fazit Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.
---	--

12.6. Andere nachteilige Auswirkungen

Umweltdaten	: Nicht in Abwasserkanäle spülen.
--------------------	-----------------------------------

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Entsorgungsmethode	: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-20.11.2003)
---------------------------	---

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**14.1. UN-Nummer**

UN-Nummer	: 3139
------------------	--------

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Oxidierende Flüssigkeit, nicht näher bezeichnet (Wasserstoffperoxid-Mischung)
---	---

14.3. Transportgefahrenklassen

Primäre Gefahrenklasse/Abteilung	: 5.1
Gefahreneinstufung	: 5.1

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe	: II
--------------------------	------

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 12.12.2006
 SDS No : 74-001.8 - DE
 Überarbeitungsdatum : 17.01.2017
 Revisionsnummer : 8

Opalescence® Endo**14.5. Umweltgefährdungen**

Meeresschadstoff # 1 : NAP

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

ADR - Straße : NAP

RID - Schiene : NAP

IMDG - Meer : NAP

IATA - Luft : NAP

14.7. Massengut-Transport gemäß MARPOL73/78, Anhang II und dem IBC-Code

Massengut-Transport : NAP

ABSCHNITT 15: Regulatorische Angaben**15.1. Vorschriften bezüglich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt/spezielle Gesetzgebung für die Substanz oder die Mixtur**

Allgemeine Anmerkungen : Bitte sehen Sie in der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG nach.

15.2. Chemische Sicherheitsbeurteilung

Chemische Sicherheitsbeurteilung : Siehe Abschnitt 11

Zusätzliche Angaben : Keiner der Inhaltsstoffe ist durch IARC, NTP oder CA Prop 65 als Karzinogen gelistet.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Relevante H-Sätze (Nummer und Volltext) : Akute Toxizität (O), Kat. 4: Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
 AUGESCHÄDEN, Kat. 1: Augenschäden, Kategorie 1
 STOT SE, Kat. 3: Zielorgan-Toxizität (einmalige Einwirkung), Atmungstrakt, Kategorie 3
 HAU TREIZUNG, Kat. 2: Hautreizung, Kategorie 2
 H302: Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird.
 H315: Verursacht Hautreizung.
 H318: Verursacht schwere Augenschäden.
 H335: Kann Reizung der Atemwege verursachen.

Erstellt durch : Anu Kattoju

Zusammenfassung zur Überarbeitung : Dieses SDS ersetzt die SDS vom 19. 10. 2015. Überarbeitet: **Abschnitt 1:** MSDS-Nr.
Abschnitt 2: ÜBERBLICK FÜR DEN NOTFALL - UNMITTELBARE BEDENKEN 2.3.
 Sonstige Gefahren. **Abschnitt 3:** **Abschnitt 4:** VERSCHLUCKEN, EINATMEN,
 HINWEISE FÜR DEN ARZT, ZEICHEN UND SYMPTOME (VERSCHLUCKEN,
 EINATMEN). **Abschnitt 5:** EXPLOSIONSGEFAHREN, LÖSCHMEDIUM,
 FEUEREXPLOSION, FEUERLÖSCHEINRICHTUNG, GEFÄHRLICHE
 VERBRENNUNGSPRODUKTE, EMPFINDLICH GEGEN ELEKTROSTATISCHE
 ENTLADUNG, SCHLAGEMPFLINDLICH. **Abschnitt 7:** ALLGEMEINE MAßNAHMEN:
Abschnitt 8: PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG - ATEM. **Abschnitt 9:**
 AUSSEHEN, FARBE, KOMMENTAR, PROZENT VOLATILE, pH, SPEZIFISCHES
 GEWICHT. **Abschnitt 11:** AKUTE (DERMAL LD₅₀ (Kaninchen), DERMAL LD₅₀
 (Kaninchen), ORALE LD₅₀ (Ratte), ORALE LD₅₀ (Ratte), INHALATIONS- LC₅₀ (Ratte),

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 12.12.2006
 SDS No : 74-001.8 - DE
 Überarbeitungsdatum : 17.01.2017
 Revisionsnummer : 8

Opalescence® Endo

INHALATIONS- LC₅₀ (Ratte), Inhalations- LC₅₀ (Ratte), ORALE LD₅₀ (Ratte) AKUT, ALLGEMEINE KOMMENTARE. **Abschnitt 12:** ABBAUVERHALTEN INFORMATION, DISTRIBUTION, ÖKOTOXIKOLOGISCHE UMWELTDATEN, BIOAKKUMULATION / AKKUMULATION, AQUATISCHE TOXIZITÄT (AKUT), AQUATISCHE TOXIZITÄT (AKUT) (48-STUNDEN-EC₅₀, EC₅₀ VON 96 STUNDEN), KAPITEL 12: Umweltbezogene Angaben. **Abschnitt 14:** SCHIFF (IMO / IMDG) - MEERESSCHADSTOF # 1 STRASSE UND SCHIENE (nur GB) (CDG) - BESONDERE BESTIMMUNGEN ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport, ADR - Straße, IMDG - Meer, IATA - Luft. **Abschnitt 15:** ANMERKUNGEN, ALLGEMEINE KOMMENTARE, RoHS. **Abschnitt 16:** ALLGEMEINE ANGABEN.

Allgemeine Angaben

: NAP = entfällt
 NE = Nicht festgelegt
 TLV = Schwellengrenzwert
 PEL = zulässige Einwirkungsgrenzwerte
 MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration
 STEL = Grenzwert für kurzzeitige Einwirkung
 STEV = Wert für kurzzeitige Einwirkung
 TWA = zeitgewichteter Durchschnittswert
 PSA = Schutzausrüstung für Personen
 AMU = atomare Maßeinheit

Hersteller-Haftungsausschluss

: NUR ZUR VERWENDUNG IN DER ZAHNMEDIZIN: Verwendung wie angegeben. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Materialsicherheitsdatenblätter und Herstellerwissen), die als präzise angesehen werden, jedoch gewährt der Hersteller keine Garantie in Bezug auf die Genauigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt keine Haftung für jegliche Benutzer. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext des Verwendungszwecks überprüfen und bestimmen, ob diese geeignet sind.