

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 1 von 6



Erstellung: 02.02.2006
SDS-Nr. EN: 14-001.13
Revision: 18.03.2015
Revisions-Nr.: 15
Version DE: 20.04.2015

**Opalescence® und Opalescence® Oh! PF, Regular, Mint oder Melone,
10-20%iges Zahnaufhellungs-Gel**

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

1.1. Produktidentifikator

Produkt-Code: FF/39025, FG/39029, FH/39013, FI/39019, FJ/39005, FK/39009, FP/13514, FQ/13509, FR/13518, SC/71178, SD/71179, SG/71180
Produkt-Name: Opalescence® und Opalescence Oh! PF, Regular, Mint oder Melone, 10-20%iges Zahnaufhellungs-Gel
Produkt-Beschreibung: Zahnärztliches Zahnaufhellungs-Gel, für professionellen Gebrauch

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

Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnaufhellungs-Gel

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

HERSTELLER:

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

VERTRIEB in Deutschland:

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

1.4. Notrufnummer

24-Std.-Notfall-Tel-Nummer: CHEMTREC (international) +1-703-527-3887

2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG

Die Mischung wurde beurteilt und/oder getestet auf ihre physikalischen, gesundheitlichen und Umwelt-Risiken, und es gilt die folgende Klassifikation:

Gefahrensymbole:

Xi

R-Sätze:

R36/38

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gesundheitlich:

Augenreizung, Kategorie 2
Hautreizung, Kategorie 2

2.2. Kennzeichnungselemente

Diese Mischung enthält Carbamid-Peroxid, Polyacrylsäure, Natriumhydroxid und Natriumfluorid. Diese Materialien werden als gefährlich eingestuft, definiert durch den OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1819.1200).

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:

Gefahrensymbol(e):



R-Sätze:

R36/38: Reizt die Augen und die Haut.

Einstufung gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrensymbol(e):



Ausrufezeichen

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 2 von 6



Erstellung: 02.02.2006
SDS-Nr. EN: 14-001.13
Revision: 18.03.2015
Revisions-Nr.: 15
Version DE: 20.04.2015

**Opalescence® und Opalescence® Oh! PF, Regular, Mint oder Melone,
10-20%iges Zahnaufhellungs-Gel**

Signalwort	ACHTUNG
Gefährdungen:	H315: Verursacht Hautreizungen.
Sicherheitshinweise:	
Vorbeugung:	P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
Auswirkungen:	P305: Bei Kontakt mit den Augen: P351: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. P315: Sofort ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. P302+P352: Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. P332+P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Lagerung:	P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Entsorgung:	P501: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen. (EC 1975L0442-20/11/2003).
2.3. Sonstige Gefahren	
Sofort zu beachten:	Keine weiteren schädlichen Auswirkungen auf den Menschen.

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Entfällt.

3.2. Gemische

Chemische Bezeichnung	CAS	EINECS Nr.	Inhalt Gew%	Klassifikation gem. Richtlinie 67/548/EWG	Klassifikation gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Carbamid-Peroxid	000124-43-6	204-701-4	< 25	Xi; R36	H272; H314; H302; H315; H318; H335
Polyacrylsäure	9003-01-4	Entfällt	< 10	Xi; R36/37/38	H226; H290; H302; H312; H314; H317; H319; H332; H335; H340; H350; H400
Natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5	< 5	C; R34	Reizt die Augen, Kat. 2; Ätzt die Haut, Kat. 1A; H314
Natriumfluorid	007681-49-4	231-667-8	< 0,25	T, Xi; R25; R32; R36/38	Akute Toxizität (O), Kat. 3; Reizt die Augen, Kat. 2; Reizt die Haut, Kat. 2; H301; H315; H319

Der vollständige Text der H-Sätze und R-Sätze: Siehe Abschnitt 16.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Nach Augenkontakt:** Augen sofort für mindestens 15 Min. lang mit viel Wasser ausspülen. Sofort in ärztliche Behandlung begeben.
- Nach Hautkontakt:** Mit Seife und Wasser abwaschen. In ärztliche Behandlung begeben, wenn sich Reizungen entwickeln bzw. fort dauern.
- Nach Verschlucken:** Verschlucken einer kleinen Menge des Produktes ist harmlos; anderenfalls einen Arzt konsultieren.
- Nach Einatmen:** Es ist keine spezielle Behandlung nötig, da dieses Material höchstwahrscheinlich beim Einatmen nicht gefährlich ist. Wenn der Betroffene hohen Dosen von Staub oder Rauch ausgesetzt ist, an die frische Luft bringen und medizinischen Rat einholen, wenn Husten oder andere Symptome auftreten.

4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen, akute und verzögert auftretende

- Augen:** Reizt die Augen.

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 3 von 6



Erstellung: 02.02.2006
SDS-Nr. EN: 14-001.13
Revision: 18.03.2015
Revisions-Nr.: 15
Version DE: 20.04.2015

**Opalescence® und Opalescence® Oh! PF, Regular, Mint oder Melone,
10-20%iges Zahnaufhellungs-Gel**

Haut: Kann Hautreizungen verursachen.
Verschlucken: Kann gesundheitsschädlich sein, wenn in größeren Mengen verschluckt.
Einatmen: Nicht zu erwarten bei diesem Produkt.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

Mitteilungen an den Arzt: Entfällt.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Löschmittel: Siehe unter Löschausrüstung, Abschnitt 5.3.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte: Nicht definiert

Explosionsgefahr: Nicht definiert

Feuer-Explosion: Nicht definiert

Empfindlich gegen statische Entladung: Nicht definiert

Empfindlich gegen Schlag / Stoß: Nicht definiert

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Feuerbekämpfungsmaßnahmen: Allgemein: Das gesamte Personal evakuieren. Schutzkleidung zur Brandbekämpfung verwenden. Umluft-unabhängige Atemschutzgeräte verwenden, wenn das Produkt ins Feuer gerät.

Ausrüstung zur Feuerbekämpfung: Nur mit Wasserspray.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen: Siehe unter Persönliche Schutzausrüstung, Abschnitt 8.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Wasserkontamination: Nicht in Abwasserleitungen oder Abläufe gelangen lassen, die zu Wasserwegen führen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Kleine verschüttete Menge: Mit einem Tuch, Seife und Wasser aufwischen.

Große verschüttete Menge: Mit inaktivem, feuchtem, nicht brennbarem Material aufsaugen, dann Bereich mit Wasser abspülen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte: Entfällt.

7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

Handhabung: Geeignete Schutzausrüstung tragen.

Lagerung: Siehe Produkt-Etikett

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Verfallszeit: Siehe Produkt-Etikett

7.3. Spezifische Endanwendung(en)

Spezifische Endanwendung(en): Zahnärztliches Zahnaufhellungs-Gel, für professionellen Gebrauch

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zu überwachende Parameter: Nicht definiert.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 4 von 6



Erstellung: 02.02.2006
SDS-Nr. EN: 14-001.13
Revision: 18.03.2015
Revisions-Nr.: 15
Version DE: 20.04.2015

**Opalescence® und Opalescence® Oh! PF, Regular, Mint oder Melone,
10-20%iges Zahnaufhellungs-Gel**

Hautschutz:	Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.
Atemschutz:	Gute allgemeine Belüftung dürfte ausreichen, um unter kritischen Luft-Grenzwerten zu bleiben.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand:	Gel
Farbe:	Farblos
Geruch:	Vom Geschmack abhängig
pH:	~ 6,5
Löslichkeit in Wasser:	Teilweise löslich

9.2. Sonstige Angaben

Prozentsatz flüchtiger Bestandteile:	Nicht definiert.
---	------------------

10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Reaktivität:	Stabil
---------------------	--------

10.2. Chemische Stabilität

Chemische Stabilität:	Stabil, wenn es entsprechend den empfohlenen Bedingungen gelagert bzw. verwendet wird.
------------------------------	--

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation:	Keine
------------------------------------	-------

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen:	Kontakt mit starken Basen, Metallen, außergewöhnliche Hitze, hohe Luftfeuchtigkeit oder Wasser vermeiden.
------------------------------------	---

10.5. Unverträgliche Materialien

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

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Keine bekannt
---	---------------

11. Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akut

Anmerkung:	Der Stoff ist biokompatibel, wenn vorschriftsmäßig durch zahnärztliche Fachkräfte angewendet, gem. ISO 10993-1.
-------------------	---

12. Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Wasser-Toxizität (akut):	Nicht in Abwasserleitungen oder Abläufe gelangen lassen, die zu Wasserwegen führen.
96-Stunden LC₅₀	Nicht definiert
48-Stunden EC₅₀	Nicht definiert
96-Stunden EC₅₀	Nicht definiert

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit:	Nicht definiert
-------------------------------------	-----------------

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial:	Nicht definiert
-----------------------------------	-----------------

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden:	Nicht definiert
----------------------------	-----------------

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 5 von 6



Erstellung: 02.02.2006
SDS-Nr. EN: 14-001.13
Revision: 18.03.2015
Revisions-Nr.: 15
Version DE: 20.04.2015

**Opalescence® und Opalescence® Oh! PF, Regular, Mint oder Melone,
10-20%iges Zahnaufhellungs-Gel**

12.5. Ergebnisse der PBT und vPvB-Beurteilung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Nicht definiert

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Umweltdaten: Nicht verfügbar

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Art der Entsorgung: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen.
(EC 1975L0442-20/11/2003)

14. Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer

UN-Nummer: Entfällt

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut

14.3. Transportgefahrenklassen

Gefahrklassifikation: Entfällt

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe: Entfällt

14.5. Umweltgefahren

Meeresschadstoff #1: Entfällt

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

ADR – Straße: Kein Gefahrgut

RID – Schiene: Kein Gefahrgut

IMDG – See: Kein Gefahrgut

IATA – Luft: Kein Gefahrgut

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

Massengutbeförderung: Kein Gefahrgut

15. Rechtsvorschriften

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

RoHS: Bitte beziehen Sie sich auf die Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilung: Siehe Abschnitt 11

16. Sonstige Angaben

Relevante R-Sätze und/oder H-Sätze

R25: Giftig beim Verschlucken.
R32: Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
R34: Verursacht Verätzungen.
R36/37/38: Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.
R36/38: Reizt die Augen und die Haut.
R36: Reizt die Augen
Reizt die Haut, Kat. 2: Reizt die Haut, Kategorie 2
H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H301: Giftig bei Verschlucken.

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 6 von 6



Erstellung: 02.02.2006
SDS-Nr. EN: 14-001.13
Revision: 18.03.2015
Revisions-Nr.: 15
Version DE: 20.04.2015

**Opalescence® und Opalescence® Oh! PF, Regular, Mint oder Melone,
10-20%iges Zahnaufhellungs-Gel**

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318: Verursacht schwere Augenschäden.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H332: Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H340: Kann genetische Defekte verursachen
H350: Kann Krebs erzeugen
H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

Zusammengestellt von:

Anu Kattoju

Revisionszusammenfassung:

Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt die Fassung vom 27.02. 2015.
Revidiert: Abschnitt 1: .; Abschnitt 2: .

Allgemeine Angaben - Erklärung des Herstellers:

NUR ZUR ZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG: Laut Gebrauchsanweisung verwenden. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Material-Sicherheitsdatenblätter für Rohmaterialien und Hersteller-Informationen), die als zuverlässig gelten. Ultradent Products, Inc. gibt jedoch keine Gewähr im Hinblick auf die Richtigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt hierfür keine Haftung. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese angemessen sind.