gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010 Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum: 02.02.2006 SDB-Nr.: 14-001.16 - DE Überarbeitungsdatum: 27.09.2017

Revisionsnummer : 17

## Opalescence® PF, 10-20 % Zahnaufhellungsgel (normal, Mint oder Melone)

### ABSCHNITT 1: Identifikation des Stoffs / des Präparats und des Unternehmens/Vorhabens

1.1. Produktkennung

Produktcode : FF/39025, FG/39029, FH/39013, FI/39019, FJ/39005, FK/39009, FP/13514, FQ/13509,

FR/13518, SC/71178, SD/71179, SG/71180

Produktname : Opalescence® PF, 10-20 % Zahnaufhellungsgel (normal, Mint oder Melone)

Produktbeschreibung : Zahnmedizinisches Zahnaufhellungsgel

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

Relevante identifizierte Verwendungen : Professionelles zahnmedizinisches Zahnaufhellungsgel

1.3. Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts

Hersteller EG-Verantwortlicher

Ultradent Products, Inc.

505 West Ultradent Drive (10200 South)

South Jordan, UT 84095

Ultradent Products GmbH

Am Westhover Berg 30

51149 Köln Deutschland

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 des Stoffs oder des Gemisches

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

: Das Gemisch wurde auf körperliche, gesundheitliche und Umweltgefahren bewertet

und/oder getestet und es gilt die folgende Einstufung.

**Gesundheit** : Augenschäden, Kategorie 1

Hautreizung, Kategorie 2

Akute Toxizität (oral), Kategorie 4 Akute Toxizität (Inhalation), Kategorie 3

### 2.2. Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Ausrufezeichen

Signalwort : GEFAHR

**Gefahrenhinweise**: H315: Verursacht Hautreizung. H302: Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird.

H335: Kann Reizung der Atemwege verursachen.H318: Verursacht schwerwiegende Augenschäden.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010 Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum: 02.02.2006 SDB-Nr.: 14-001.16 - DE Überarbeitungsdatum: 27.09.2017

Revisionsnummer: 17

## Opalescence® PF, 10-20 % Zahnaufhellungsgel (normal, Mint oder Melone)

Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen

**Vorbeugungsmaßnahmen** : P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Antwort : P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Vorsichtig mehrere Minuten lang

mit Wasser ausspülen.

Falls vorhanden, Kontaktlinsen einfach entfernen. Weiter spülen.

P310: Sofort GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anfordern.

P302+P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit reichlich Seife und Wasser abwaschen.

P332+P313: Wenn eine Hautreizung auftritt: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe

anfordern.

P301+P312: BEI VERSCHLUCKEN: GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anfordern, wenn

Sie sich unwohl fühlen.

P304+P312: BEI INHALATION: GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anfordern, wenn Sie

sich unwohl fühlen.

Lagerung : P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Entsorgung : P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EC1975L0442-

20.11.2003)

### 2.3. Sonstige Gefahren

Fazit: Der Stoff 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. Stoffe

Nicht zutreffend

#### 3.2. Gemische

Chemischer Name	CAS	EINECS Nein.	Gewic ht %	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Carbamidperoxid	000124-43-6	204-701-4	≤ 20	Hautreizung, Kat. 2; AUGENSCHÄDEN, Kat. 1; STOT SE, Kat. 3; Oxid. Feststoff; Kat. 3; H272; H315; H318; H335
Polyacrylsäure	9003-01-4	Entfällt	< 10	Nicht klassifiziert
Natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5	< 5	Hautkorrosion, Kat. 1B; H314
Natriumfluorid	7681-49-4	231-667-8	0,25	Hautreizung, Kat. 2; Augenreizung, Kat. 2A; Akute Toxizität (O), Kat. 3; H301; H315; H319

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

#### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Bei Augenkontakt

: Falls vorhanden, Kontaktlinsen einfach entfernen. Augen mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang bei vollständig geöffnetem Augenlid ausspülen. Sofort ärztlichen Rat

einholen.

Bei Hautkontakt : Mit Seife und Wasser abwaschen. Ärztliche Hilfe anfordern, wenn eine Reizung auftritt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010 Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum: 02.02.2006 SDB-Nr.: 14-001.16 - DE Überarbeitungsdatum: 27.09.2017

Revisionsnummer: 17

## Opalescence® PF, 10-20 % Zahnaufhellungsgel (normal, Mint oder Melone)

und andauert.

Bei Verschlucken : Bei Verschlucken von kleinen Mengen ist das Produkt harmlos, andernfalls einen Arzt

hinzuziehen.

Bei Inhalation : Keine bestimmt Behandlung notwendig, da dieses Material bei Einatmen vermutlich nicht

gefährlich ist. Wenn übermäßigen Mengen an Staub oder Dämpfen ausgesetzt, an die frische Luft bringen und ärztliche Hilfe suchen, wenn Husten oder andere Symptome

auftreten.

## 4.2. Die wichtigsten akut und verzögert auftretenden Symptome und Auswirkungen

**Augen** : Kann Schäden verursachen.

**Haut**: Kann Hautreizungen verursachen.

**Einnahme** : Kann beim Verschlucken in größeren Mengen gesundheitsschädlich sein.

Inhalation : Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein.

#### 4.3. Hinweise auf notwendige ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt : NAP

### ABSCHNITT 5: Brandbekämpfungsmaßnahmen

#### 5.1. Löschmedium

**Löschmedium** : Nur Wasserspray

# 5.2. Besondere Gefahren, die durch Stoff oder Gemisch entstehen

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 Verschüttung : Aufwischen mit Tuch, Seife und Wasser.

Große Verschüttung : Mit einem inerten, feuchten und nicht brennbaren Material aufsaugen und danach den

Bereich mit Wasser ausspülen.

#### 6.4. Bezugnahme auf andere Abschnitte

Bezugnahme auf andere Abschnitte : NAP

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010 Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum: 02.02.2006 SDB-Nr.: 14-001.16 - DE Überarbeitungsdatum: 27.09.2017

Revisionsnummer: 17

## Opalescence® PF, 10-20 % Zahnaufhellungsgel (normal, Mint oder Melone)

## **ABSCHNITT 7: Umgang und Lagerung**

## 7.1. Vorsichtsmaßnahmen zum sicheren Umgang

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

**Umgang** : Geeignete Schutzausrüstung verwenden.

**Lagerung**: Siehe Produktkennzeichnung.

## 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Haltbarkeitsdauer : Siehe Produktkennzeichnung

7.3. Spezielle Endanwendungen

Spezielle Endanwendungen : Professionelles zahnmedizinisches Zahnaufhellungsgel

## ABSCHNITT 8: Einwirkungskontrollen / Körperschutz

## 8.1. Kontrollparameter

Kontrollparameter : Natriumfluorid-CAS: 7681-49-4

Kontrollparameter	Einwirkungsgrenzwerte
	TWA 2,5 mg/m3 F TWA 2,5 mg/m3 Staub (entleert) TWA 2,5 mg/m3
ACGIH TLV	TWA 2,5 mg/m3 F
NIOSH REL	TWA 2,5 mg/m3
NIOSH IDLH	250 mg/m3 F TWA: 2,5 mg/m3 F

## Natriumhydroxid CAS: 1310-73-2

Einwirkungsgrenzwert	Grenzwerte
OSHA Zulässiger Einwirkungsgrenzwert (PEL) - Allgemeine Industrie	2 mg/m3 TWA
OSHA PEL - Baugewerbe	2 mg/m3 TWA
OSHA PEL - Werftarbeit	2 mg/m3 TWA
Empfohlener Einwirkungsgrenzwert (REL) vom Institut für Arbeitsschutzvorschriften (NIOSH)	2 mg/m3 Ceiling
CAL/OSHA PEL	2 mg / m 3
Schwellengrenzwert (TLV) (2001) vom ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists)	2 mg/m3 Ceiling

### Natriumhydroxid Internationale Verordnungen

Land	Einwirkungsgrenzwerte	Grenzwerte
		2 mg / m 3
Bundesrepublik Deutschland	Kurzzeitpegel	2 mg/m3, 4 mg/m3, 5 Minuten. 8-mal pro Schicht (1990)
	10 Min. Kurzzeit- Einwirkungsgrenzwert (STEL)	2 mg/m3 (1991)

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010 Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum: 02.02.2006 SDB-Nr.: 14-001.16 - DE Überarbeitungsdatum: 27.09.2017

Revisionsnummer : 17

# Opalescence® PF, 10-20 % Zahnaufhellungsgel (normal, Mint oder Melone)

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 : Klares, visköses Gel, das Bläschen beinhalten kann

Farbe : Farblos

Geruch : Abhängig vom Geschmacksstoff

pH-Wert : 6,0 bis 7,2 Spezifisches Gewicht : 1,2 - 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 unter den empfohlenen Bedingungen gelagert und gehandhabt.

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

vermeiden.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien : Starke Ätzmittel, die meisten Metalle.

10.6. Gefährliche Spaltprodukte

Gefährliche Spaltprodukte : Keine bekannt.

#### **ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

## 11.1. Angaben zu toxikologischen Auswirkungen

Akut

Dermal LD₅₀ : > 3800 mg/kg Kaninchen / Ratte

Hinweise : ~ 22 % des Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen unbekannter Toxizität (Dermal).

Oral LD<sub>50</sub> : > 1200 mg/kg Maus / Ratte / Kaninchen

Inhalation LC<sub>50</sub> : > 0,5 mg/L / 4H Staub/Dunst Ratte

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010 Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum: 02.02.2006 SDB-Nr.: 14-001.16 - DE Überarbeitungsdatum: 27.09.2017

Revisionsnummer : 17

## Opalescence® PF, 10-20 % Zahnaufhellungsgel (normal, Mint oder Melone)

Hinweise : ~ 26 % des Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen unbekannter Toxizität (Inhalation).

Keimzellenmutagenität : Von den Inhaltsstoffen in diesem Produkt ist nicht bekannt, dass sie mutagene Effekte bei

Menschen verursachen.

Karzinogenität : Keiner der Inhaltsstoffe dieses Materials ist in IARC, NTP, oder CA Prop 65 als

Karzinogen aufgeführt.

Reproduktionstoxizität : Von den Inhaltsstoffen in diesem Produkt ist nicht bekannt, dass sie reproduktive Effekte

bei Menschen verursachen.

Sonstige Angaben : Die CP-Produkte mit 10-16 % erfüllen das toxikologische Profil, das gemäß EU-

Kosmetikverordnung, Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erforderlich ist.

### **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: Der Stoff 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 : Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## **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** : NAP

## 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrengut

#### 14.3. Transportgefahrenklassen

Gefahreneinstufung : NAP

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe : NAP

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010 Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum: 02.02.2006 SDB-Nr.: 14-001.16 - DE Überarbeitungsdatum: 27.09.2017

Revisionsnummer: 17

# Opalescence® PF, 10-20 % Zahnaufhellungsgel (normal, Mint oder Melone)

#### 14.5. Umweltgefährdungen

Meeresschadstoff # 1 : NAP

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

ADR - Straße : NAP RID - auf Schiene : NAP **IMDG - Meer** : NAP IATA - Luft : NAP

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

: NAP **Massengut-Transport** 

### **ABSCHNITT 15: Regulatorische Angaben**

## 15.1. Vorschriften bezüglich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt/gesetzliche Verordnungen für den Stoff oder das Gemisch

Allgemeine Angaben:

EU: Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57;

Enthält keine SVHC-Stoffe.

Kanada: Gemäß den Bestimmungen über die Benachrichtigung von neuen Stoffen (Chemikalien und Polymere): Erforderliche Informationen für Chemikalien und Polymere, die nicht für Forschung, Entwicklung, Standort-beschränkte Zwischenprodukte und Standort-beschränkte Nur-Export-Stoffe sind: Chemikalien und Biochemikalien auf der NDSL, die Mengen von mehr als 1.000 kg und 10.000 kg herstellen oder importieren, müssen dem Minister folgendes mitteilen: Carbamidperoxid ist auf der NDSL aufgeführt und ist von den Meldepflichten ausgenommen.

Allgemeine Anmerkungen

: Siehe Kosmetikverordnung 1223/2009

# 15.2. Chemische Sicherheitsbeurteilung

Chemische Sicherheitsbeurteilung

: Siehe Abschnitt 11

Zusätzliche Angaben

: Keiner der Inhaltsstoffe ist bei IARC, NTP oder CA Prop 65 als Karzinogen aufgeführt. Dieses Produkt wird für den Transport als nicht gefährlich eingestuft.

## **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Relevante H-Angaben (Nummer und Volltext)

: Akute Toxizität (O), Kat. 3: Akute Toxizität (oral), Kategorie 3

AUGENSCHAD., Kat. 1: Augenschäden, Kategorie 1 Augenreizung, Kat. 2A: Augenreizung, Kategorie 2A

Oxid. Feststoff, KAT 3: Oxidierende Feststoffe, Kategorie 3

STOT SE, Kat. 3: Zielorgan-Toxizität (einmalige Einwirkung), Atmungstrakt, Kategorie 3

Hautkorrosion, Kat. 1B: Hautkorrosion, Kategorie 1B

Hautreizung, Kat. 2: Hautreizung, Kategorie 2 H272: Kann Brand verstärken, Oxidationsmittel.

H301: Giftia beim Verschlucken.

H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden.

H315: Verursacht Hautreizung.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010 Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum: 02.02.2006 SDB-Nr.: 14-001.16 - DE

Überarbeitungsdatum: 27.09.2017 Revisionsnummer: 17

## Opalescence® PF, 10-20 % Zahnaufhellungsgel (normal, Mint oder Melone)

H318: Verursacht schwerwiegende Augenschäden.H319: Verursacht schwerwiegende Augenreizung.H335: Kann Reizung der Atemwege verursachen.

Erstellt von : Anu Kattoju

**Zusammenfassung zur Überarbeitung**: Dieses SDB ersetzt das SDB vom 14.10.2016. Überarbeitet: **Abschnitt 1:** SDB-Nr.

**Abschnitt 4:** AUGEN, HINWEISE FÜR DEN ARZT, ZEICHEN UND SYMPTOME BEI ÜBERMÄSSIGER AUSSETZUNG - AUGEN, HAUT. **Abschnitt 6:. Abschnitt 9:** ANMERKUNGEN, PROZENT FLÜCHTIG. **Abschnitt 11:** KARZINOGENITÄT,

KEIMZELLENMUTAGENITÄT. REPRODUKTIONSTOXIZITÄT. Abschnitt 12:

UMWELTDATEN. Abschnitt 15: RoHS.

Allgemeine Angaben : NAP = Nicht zutreffend

NE = Nicht festgelegt

TLV = Schwellengrenzwert

PEL = zulässige Einwirkungsgrenzwerte

MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration

STEL = Grenzwert für kurzzeitige Einwirkung

STEV = Wert für kurzzeitige Einwirkung

TWA = zeitgewichteter Durchschnitt

AMU = atomare Maßeinheit

Hersteller-Haftungsausschluss: NUR ZUR VERWENDUNG IN DER ZAHNMEDIZIN: Verwendung wie angegeben. Die

PSA = Schutzausrüstung für Personen

Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Rohstoff-SDBs 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 Verwender muss diese Empfehlungen im spezifischen Kontext der vorgesehenen Verwendung

prüfen und entscheiden, ob diese geeignet sind.