

**SICHERHEITSDATENBLATT**gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für  
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 20.12.2007  
 SDB-Nr. : 198-001.8 - DE  
 Überarbeitungsdatum : 29.08.2017  
 Revisionsnummer : 8

**Opalescence® Boost 38 % und 40 % Zahnaufhellungsgel (46 % HP)****ABSCHNITT 1: Identifikation der Substanz/Zubereitung und des Unternehmens/Vorhabens****1.1. Produktkennung**

**Produktcode** : XO/34567  
**Produktname** : Opalescence Boost 38 % und 40 % Zahnaufhellungsgel (46 % HP)  
**Produktbeschreibung** : Zahnaufhellungsgel für professionelle Anwendung, Teil 1 von 2

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

**Relevante identifizierte Verwendungen** : Professionelles zahnmedizinisches Zahnaufhellungsgel

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

Ultradent Products, Inc.  
 505 West Ultradent Drive (10200 South)  
 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]**

: Die Mixtur wurde auf körperliche, gesundheitliche und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet und es gilt die folgende Einstufung.

**Gesundheit**

: Augenschäden, Kategorie 1  
 Akute Toxizität (oral), Kategorie 4, Hautreizung, Kategorie 2  
 Akute Toxizität (Inhalation), Kategorie 4

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

:



Ausrufezeichen



ätzend

**Signalwort**

: GEFAHR

**Gefahrenhinweise**

: H318: Verursacht schwere Augenschäden.  
 H302: Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird.  
 H332: Gesundheitsschädlich beim Einatmen.  
 H315: Verursacht Hautreizung.

**SICHERHEITSDATENBLATT**gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für  
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 20.12.2007  
 SDB-Nr. : 198-001.8 - DE  
 Überarbeitungsdatum : 29.08.2017  
 Revisionsnummer : 8

**Opalescence® Boost 38 % und 40 % Zahnaufhellungsgel (46 % HP)****Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen****Vorbeugungsmaßnahmen**

- : P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P264: Waschen Sie Ihre Hände nach Gebrauch gründlich.
- P270: Nicht essen, trinken oder rauchen, wenn Sie dieses Produkt verwenden.
- P261: Das Einatmen von Dämpfen vermeiden.
- P260: Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dämpfe / Spray nicht einatmen.
- P271: Nur im Freien oder in einem gut belüfteten Bereich verwenden.

- Antwort** : 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.  
 P362: Kontaminierte Kleidung ausziehen.  
 P301+P312: BEI VERSCHLUCKEN: GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anfordern, wenn Sie sich unwohl fühlen.  
 P330: Mund ausspülen.  
 P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
 P310: Sofort GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anfordern.
- Lagerung** : P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- Entsorgung** : P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EC1975L0442-20.11.2003)

**2.3. Sonstige Gefahren**

Schlussfolgerung: 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 .Nr	Gewicht %	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Wasserstoffperoxid	7722-84-1	231-765-0	<50	AUGENSCHADEN, Kat. 1; Akute Tox. (O), Kat. 4; Hautreiz., Kat. 2; STOT SE, Kat. 3; H318; H332; H302; H315

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

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

- Bei Augenkontakt** : **Vorhandene** Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Augen mit viel Wasser für mindestens 15 Minuten bei vollständiger Augenlid-Öffnung spülen. Sofort ärztlichen Rat einholen.

**SICHERHEITSDATENBLATT**gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für  
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 20.12.2007  
 SDB-Nr. : 198-001.8 - DE  
 Überarbeitungsdatum : 29.08.2017  
 Revisionsnummer : 8

**Opalescence® Boost 38 % und 40 % Zahnaufhellungsgel (46 % HP)**

- Bei Hautkontakt** : Kontaminierte Kleidung entfernen. Mit Seife und Wasser abwaschen. Ärztliche Hilfe anfordern, wenn eine Reizung auftritt und andauert.
- Bei Verschlucken** : Wenn große Mengen verschluckt wurden, Mund mit Wasser ausspülen. Suchen Sie ärztlichen Rat auf, falls Sie sich nicht wohl fühlen.
- Bei Inhalation** : Bei Einatmung an die frische Luft bringen. Suchen Sie ärztlichen Rat auf, falls Sie sich nicht wohl fühlen.

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

- Augen** : Verursacht schwere Augenreizung.
- Haut** : Verursacht Hautreizung.
- Verschlucken** : Kann beim Verschlucken in großen Mengen gesundheitsschädlich sein.
- Inhalation** : Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein.

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

- Hinweise für den Arzt** : Risiko eines schweren Augenschadens.

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

- Löschmedium** : Nur Wasserspray

**5.2. Besondere von Substanz oder Mixtur ausgehende Gefahren**

- Gefährliche Verbrennungsprodukte** : Nicht bestimmt

**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, Umluft-unabhängiges 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** : Das Eindringen in die Kanalisation oder Oberflächen-und Grundwasser verhindern

**6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Entsorgung**

- Geringfügige Verschüttung** : Wischen Sie kleine verschüttete Mengen mit einem chemikalienbeständigen bzw. feuchten Tuch auf, das nach jedem Gebrauch mit viel Wasser ausgewaschen wird. Nach der Reinigung winzige Restspuren mit Wasser wegspülen.
- Große Verschüttung** : 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** : NAP

**SICHERHEITSDATENBLATT**gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für  
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 20.12.2007  
 SDB-Nr. : 198-001.8 - DE  
 Überarbeitungsdatum : 29.08.2017  
 Revisionsnummer : 8

**Opalescence® Boost 38 % und 40 % Zahnaufhellungsgel (46 % HP)****ABSCHNITT 7: Umgang und Lagerung****7.1. Hinweise zum sicheren Umgang**

- Allgemeine Maßnahmen** : Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden.
- Umgang** : Schutzbrillen müssen vom Patienten und vom Arzt benutzt werden. Verwenden Sie Augenschutz-ausstattung, die gemäß geeigneten Regierungsnormen wie ANSI Z87.1 geprüft und genehmigt wurden.
- Lagerung** : Siehe Produktetikettierung.

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

- Haltbarkeitsdauer** : Siehe Produktetikettierung

**7.3. Spezielle Endanwendungen**

- Spezielle Endanwendungen** : Professionelles zahnmedizinisches Zahnaufhellungsgel

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

- Kontrollparameter** : Wasserstoffperoxid CAS: 7722-84-1

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

**8.2. Einwirkungskontrollen**

- Augenschutz/Gesichtsschutz** : Schutzbrillen (ANSI Z87.1 oder gleichwertig) sollten vom Arzt und Patient verwendet werden.
- Hautschutz** : Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
- Atemschutz** : Gute allgemeine Belüftung sollte ausreichend für die Begrenzung der Luftwerte sein.

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

- Physikalische Beschaffenheit** : Gel
- Farbe** : Frostig weiß
- Geruch** : Geruchlos oder kein charakteristischer Geruch
- pH-Wert** : 1,8 bis 2,8
- Spezifisches Gewicht** : 1,3

**9.2. Sonstige Angaben**

- Zusätzliche Angaben** : Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

**SICHERHEITSDATENBLATT**gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für  
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 20.12.2007  
 SDB-Nr. : 198-001.8 - DE  
 Überarbeitungsdatum : 29.08.2017  
 Revisionsnummer : 8

**Opalescence® Boost 38 % und 40 % Zahnaufhellungsgel (46 % HP)****ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit****10.1. Reaktionsfähigkeit**

Reaktionsfähigkeit : Stabil

**10.2. Chemische Stabilität**

Chemische Stabilität : Zersetzt sich bei Einwirkung durch Hitze.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Gefährliche Polymerisation : Keine

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Zu vermeidende Bedingungen : Organische Materialien

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Unverträgliche Materialien : Organische Materialien

**10.6. Gefährliche Spaltprodukte**

Gefährliche Spaltprodukte : Keine bekannt.

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1. Angaben zu toxikologischen Auswirkungen****Akut**Dermal LD<sub>50</sub> : > 6200 mg/kg KaninchenOral LD<sub>50</sub> : > 480 mg/kg RatteInhalation LC<sub>50</sub> : > 0,37 mg/L/4H RatteHinweis : ~ 8 % der Mixtur besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (Inhalation).  
Dies ist ein visköses Gel, daher ist die Chance der Inhalation extrem niedrig.

Keimzellenmutagenität : Die Komponenten in diesem Produkt sind nicht bekannt, mutagene Effekte bei Menschen zu verursachen.

Karzinogenität : Keiner der Bestandteile dieses Materials ist in IARC, NTP, oder CA Prop 65 als krebserregend gelistet.

Reproduktionstoxizität : Die Komponenten in diesem Produkt sind nicht bekannt, reproduktive Effekte bei Menschen zu verursachen.

Sonstige Angaben : Produkt enthält hohe Mengen an Wasserstoffperoxid, welches ein bekanntes toxikologisches Profil hat. Das Produkt sollte nur von ausgebildetem zahnmedizinischem Personal verwendet werden, unter den angegebenen technischen Kontrollen.

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

Aquatische Toxizität (akut) : Das Eindringen in die Kanalisation oder Oberflächen- und Grundwasser verhindern

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Persistenz und Abbaubarkeit : Nicht klassifiziert

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Bioakkumulationspotenzial : Nicht klassifiziert

**SICHERHEITSDATENBLATT**gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für  
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 20.12.2007  
 SDB-Nr. : 198-001.8 - DE  
 Überarbeitungsdatum : 29.08.2017  
 Revisionsnummer : 8

**Opalescence® Boost 38 % und 40 % Zahnaufhellungsgel (46 % HP)****12.4. Mobilität im Boden**

Mobilität im Boden : Nicht verfügbar

**12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung**

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung : Schlussfolgerung: 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 : Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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

Entsorgungsmethode : Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. ( EC1975L0442-20.11.2003)

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

UN-Nummer : 3139

**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung : Oxidierende Flüssigkeit, sonstige (Wasserstoffperoxid-Mischung)

**14.3. Transportgefahrenklassen**

GefahrenEinstufung : 5.1

**14.4. Verpackungsgruppe**

Verpackungsgruppe : II

**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 Mischung**

Allgemeine Angaben : Europa: Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) nach REACH:  
 Artikel 57: Enthält keine SVHC-Substanzen.  
 CAN: Alle Rohstoffe auf der Formulierungsliste befinden sich auf der kanadischen DSL-Liste.

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

**SICHERHEITSDATENBLATT**gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für  
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 20.12.2007  
 SDB-Nr. : 198-001.8 - DE  
 Überarbeitungsdatum : 29.08.2017  
 Revisionsnummer : 8

**Opalescence® Boost 38 % und 40 % Zahnaufhellungsgel (46 % HP)****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-Angaben (Nummer und Volltext)** : Akute Toxizität (O), Kat. 4: Akute Toxizität (oral), Kategorie 4  
 AUGENSCHAD., Kat. 1: Augenschäden, Kategorie 1  
 STOT SE, Kat. 3: Zielorgan-Toxizität (einmalige Einwirkung), Atemwege, Kategorie 3  
 Hautreiz., Kat. 2: Hautreizung, Kategorie 2  
 H302: Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird.  
 H315: Verursacht Hautreizung.  
 H318: Verursacht schwere Augenschäden.  
 H332: Gesundheitsschädlich beim Einatmen.

**Erstellt von** : Anu Kattoju

**Überblick zur Überarbeitung** : Dieses SDB ersetzt das SDB vom 29.10.2015. Überarbeitet: **Abschnitt 1:** MSDB Nr.  
**Abschnitt 2:** ÜBERBLICK FÜR DEN NOTFALL - UNMITTELBARE BEDENKEN 2.3. Sonstige Gefahren. **Abschnitt 4:** AUGEN, VERSCHLUCKEN, EINATMEN, ZEICHEN UND SYMPTOME BEI ERHÖHTER AUSSETZUNG (INHALATION), HAUT. **Abschnitt 5:** LÖSCHMEDIUM, FEUERLÖSCHEINRICHTUNG. **Abschnitt 6:** **Abschnitt 7:** HANDHABUNG. **Abschnitt 8:** PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG - AUGEN UND GESICHT. **Abschnitt 9:** ANMERKUNGEN, FLÜCHTIGE BESTANDTEILE IN PROZENT, pH-WERT, SPEZIFISCHES GEWICHT. **Abschnitt 11:** AKUT (DERMAL LD50 (Kaninchen), DERMAL LD50 (Kaninchen), INHALATION LC50 (Ratte), ORAL LD50 (Ratte), ORAL LD50 (Ratte), INHALATION LC50 (Ratte), INHALATION LC50 (Ratte), INHALATION LC50 (Ratte), ORAL LD50 (Ratte) AKUT, ALLGEMEINE ANMERKUNGEN, KARZINOGENITT, KEIMZELLENMUTAGENITT, REPRODUKTIONSTOXIZITÄT. **Abschnitt 12:** INFORMATIONEN ZUM ABBAUVERHALTEN, VERTEILUNG, ÖKOTOXIKOLOGISCHE ANGABEN, UMWELTDATEN, BIOAKKUMULATION/AKKUMULATION, AQUATISCHE TOXIZITÄT (AKUT) (48-STUNDEN-EC<sub>50</sub>, 96-STUNDEN-EC<sub>50</sub>), ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben. **Abschnitt 14:** SCHIFF (IMO / IMDG) - MEERESSCHADSTOFF # 1 STRASSE UND BAHN (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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ausgabedatum : 20.12.2007  
SDB-Nr. : 198-001.8 - DE  
Überarbeitungsdatum : 29.08.2017  
Revisionsnummer : 8

## Opalescence® Boost 38 % und 40 % Zahnaufhellungsgel (46 % HP)

---

STEL = Grenzwert für kurzzeitige Einwirkung

STEV = Wert für kurzzeitige Einwirkung

TWA = zeitgewichteter Durchschnittswert

PSA = Schutzausrüstung für Personen

### Hersteller-Haftungsausschluss

: NUR ZUR VERWENDUNG IN DER ZAHNMEDIZIN: Verwendung wie angegeben. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Materialsicherheitsdatenblätter und Herstellerwissen), die als korrekt 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 sollte diese Empfehlungen im spezifischen Kontext der vorgesehenen Verwendung prüfen und entscheiden, ob diese geeignet sind.