

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

Seite 1 von 5



Erstellung: 16.06.2011  
SDS-Nr. EN: 223-001.5  
Revision: 19.05.2015  
Revisions-Nr.: 4  
Version DE: 07.07.2015

**Opalescence® PF Zahncreme**

**1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung**

**1.1. Produktidentifikator**

**Produkt-Code:** TV/71001  
**Produkt-Name:** Opalescence® Zahncreme  
**Produkt-Beschreibung:** Zahncreme für strahlende Zähne

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

**Relevante identifizierte Verwendungen:** Zahncreme

**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:  
Dieses Material wird als nicht gefährlich für die Gesundheit eingestuft.

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

**Gesundheitlich:** Nicht klassifiziert

**2.2. Kennzeichnungselemente**

**Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:** Dieses Material wird als nicht gefährlich für die Gesundheit eingestuft.

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

**Gefährdungen:** 9502HLMN: Dieses Material wird als nicht gefährlich für die Gesundheit eingestuft.

**Sicherheitshinweis(e):**

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

**Auswirkungen:** P305: Bei Kontakt mit den Augen:  
P351: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.  
P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.

**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 schädlichen Auswirkungen auf den Menschen.

**3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**

**3.1. Stoffe**

Entfällt.

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

Seite 2 von 5



Erstellung: 16.06.2011  
SDS-Nr. EN: 223-001.5  
Revision: 19.05.2015  
Revisions-Nr.: 4  
Version DE: 07.07.2015

**Opalescence® PF Zahncreme**

**3.2. Gemische**

Chemische Bezeichnung	CAS	EINECS Nr.	Inhalt Gew%	Klassifikation gem. Richtlinie 67/548/EWG	Klassifikation gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Natriumfluorid	007681-49-4	231-667-8	0,25	T, Xi; R25; R32; R36/38	Akute Tox.(O), Kat. 3; Augen-Reiz., Kat. 2; Haut-Reiz., Kat. 2; H301; H315; H319
Kaliumnitrat	7757-79-1	231-818-8	5	O, Xi; R36/37/38; R22	Oxid. Stoffe, Kat. 3; H272

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 mit viel Wasser ausspülen. In ärztliche Behandlung begeben, wenn sich Reizungen andauern.
- Nach Hautkontakt:** Mit Wasser und Seife abwaschen.
- Nach Verschlucken:** Wenn in kleinen Mengen verschluckt, ist das Produkt harmlos; ansonsten einen Arzt konsultieren.
- Nach Einatmen:** Keine Maßnahmen erforderlich, da das Material beim Einatmen sehr wahrscheinlich nicht gefährlich ist. Falls jemand sehr großen Mengen an Staub oder Rauch ausgesetzt ist, an die frische Luft bringen und einen Arzt konsultieren, wenn Husten oder andere Symptome auftreten.

**4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen, akute und verzögert auftretende**

- Augen:** Kann leichte Augenreizungen verursachen.
- Haut:** Keine zu erwarten.
- Verschlucken:** Verschlucken größerer Mengen kann gesundheitsschädlich sein.
- Einatmen:** Keine zu erwarten.

**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:** Keine bekannt.
- 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:** Wasserspray, -nebel oder -sprühnebel, Schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

**6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

- Allgemeine Maßnahmen** Siehe unter Abschnitt 8 „Persönliche Schutzausrüstungen“

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

- Wasserkontamination:** Keine Daten verfügbar.

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

Seite 3 von 5



Erstellung: 16.06.2011  
SDS-Nr. EN: 223-001.5  
Revision: 19.05.2015  
Revisions-Nr.: 4  
Version DE: 07.07.2015

**Opalescence® PF Zahncreme**

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

- Kleine verschüttete Menge:** Spülflüssigkeit mit absorbierenden Stoffen aufnehmen und in Abfallbehälter bringen.
- 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 Vorsichtsmaßnahmen:** Unter normalem Luftdruck aufbewahren.
- 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):** Zahncreme

**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**

- Technische Überwachung** Nicht definiert.
- Augen-/Gesichtsschutz:** Augenschutz tragen.
- Hautschutz:** Nicht nötig.
- Atemschutz:** Gute allgemeine Belüftung dürfte ausreichen, um unter einem kritischen Luft-Level zu bleiben.

**9. Physikalische und chemische Eigenschaften**

**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- Physikalischer Zustand:** Paste
- Farbe:** Weiße Paste
- Geruch:** Vanille-Minze
- pH:** 6,0-7,0

**9.2. Sonstige Angaben**

- Prozentsatz flüchtiger Bestandteile:** Nicht flüchtig.

**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:** Produkt kann nicht polymerisiert werden.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

- Zu vermeidende Bedingungen:** Hitze, Feuer, Entzündungsquellen

**10.5. Unverträgliche Materialien**

- Unverträgliche Materialien:** Nicht definiert

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

- Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine bekannt

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

Seite 4 von 5



Erstellung: 16.06.2011  
SDS-Nr. EN: 223-001.5  
Revision: 19.05.2015  
Revisions-Nr.: 4  
Version DE: 07.07.2015

**Opalescence® PF Zahncreme**

**11. Toxikologische Angaben**

**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

**Akut**

**Anmerkung:**

Der Stoff erfüllt das toxikologische Profil, das für Kosmetika erforderlich ist, gem. EU Kosmetik-Verordnung, VO (EU) Nr. 1223/2009.

**12. Umweltbezogene Angaben**

**12.1. Toxizität**

**Toxizität:**

Keine Daten verfügbar

**Wasser-Toxizität (akut):**

**96-Stunden LC<sub>50</sub>**

Nicht definiert

**48-Stunden EC<sub>50</sub>**

Nicht definiert

**96-Stunden EC<sub>50</sub>**

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

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

**Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:**

Nicht definiert

**12.6. Andere schädliche Wirkungen**

**Umweltdaten:**

Nicht brennbar

**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**

**Primärgefahrenklasse:**

Entfällt

**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

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

Seite 5 von 5



Erstellung: 16.06.2011  
SDS-Nr. EN: 223-001.5  
Revision: 19.05.2015  
Revisions-Nr.: 4  
Version DE: 07.07.2015

**Opalescence® PF Zahncreme**

**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 Sektion 11

**16. Sonstige Angaben**

Relevante R-Sätze und/oder H-Sätze  
(Nummern und vollständiger Text):

R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.  
R25: Giftig beim Verschlucken.  
R32: Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.  
R36/37/38: Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.  
R36/38: Reizt die Augen und die Haut.  
Akute Tox. (O), Kat. 3: Akute Toxizität (Mund), Kategorie 3  
Augen-Reiz., Kat. 2: Augen-Reizung, Kategorie 2  
Oxid. Stoffe, Kat. 2: Oxidiert Feststoffe, Kategorie 3  
Haut-Reiz., Kat. 2: Haut-Reizung, Kategorie 2  
H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.  
H301: Giftig bei Verschlucken.  
H315: Verursacht Hautreizungen.  
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

**Zusammengestellt von:**

Anu Kattoju

**Revisionszusammenfassung:**

Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt die Fassung vom 25.02.2015.  
Revidiert: Abschnitt 1:.; Abschnitt 2:.; Abschnitt 8:.; Abschnitt 14:  
Schiff (IMO/MDG) – Meeresschadstoff Nr. 1.

**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.