

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Opalescence™ Boost Activator Gel
- **Artikelnummer:** SDS 196-001.09R01, 15083, 71087
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Zahnmedizinischer Zahnaufhellungsaktivator für den professionellen Einsatz
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches**
Zahnmedizinischer Zahnaufhellungsaktivator für den professionellen Einsatz
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Auskunftgebender Bereich:** Customer Service
- **Notrufnummer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS03 Flamme über einem Kreis

Ox. Liq. 2 H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.



GHS05 Ätzwirkung

Skin Corr. 1A H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme** GHS03, GHS05, GHS07
- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Potassium Hydroxide
Natriumfluorid
- **Gefahrenhinweise**
H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
H302+H332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- **Sicherheitshinweise**
P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
P103 Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese.
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerin Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	<60%
CAS: 7757-79-1 EINECS: 231-818-8	Kaliumnitrat ⚠ Ox. Sol. 2, H272; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335-H336	≥20-≤25%
	Potassium Hydroxide ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302 Spezifische Konzentrationsgrenzen: Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B; H314: $2\% \leq C < 5\%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5\% \leq C < 2\%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,5\% \leq C < 2\%$	>10-≤25%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	Natriumfluorid ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	≥1-<10%
	Dimethicone ⚠ Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	<3%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.**4 Erste-Hilfe-Maßnahmen**· **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**· **Allgemeine Hinweise:**

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

· **Nach Einatmen:**

Das Produkt ist ein viskoses Gel, daher ist das Risiko einer Inhalation äußerst gering.

Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· **Nach Hautkontakt:**

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· **Nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

· **Nach Verschlucken:**

Kein Erbrechen herbeiführen

Sofort Arzt aufsuchen.

Reichlich Wasser nachtrinken und Frischluftzufuhr. Unverzüglich Arzt hinzuziehen.

· **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung**· **Löschmittel**· **Geeignete Löschmittel:**

Wasser Nebel

Schaum, Trockenchemikalie, Kohlendioxid

Wassernebel

Wassersprühstrahl

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase.

· **Hinweise für die Brandbekämpfung**· **Besondere Schutzausrüstung:**

Vollschutzanzug tragen.

Atemschutzgerät anlegen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung· **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Atemschutzgerät anlegen.

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

· **Umweltschutzmaßnahmen:**

Mit viel Wasser verdünnen.

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsetzung von Seite 3)

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:*Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.**Neutralisationsmittel anwenden.**Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.**Für ausreichende Lüftung sorgen.***Verweis auf andere Abschnitte***Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.**Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.**Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.***7 Handhabung und Lagerung****Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung***Schutzbrillen sollten vom Patienten und vom Arzt benutzt werden. Verwenden Sie Geräte für den Augenschutz, die nach geeigneten staatlichen Normen wie NIOSH (US) oder EN 166 (EN) geprüft und zugelassen sind.**Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.**Aerosolbildung vermeiden.***Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** *Atemschutzgeräte bereithalten.***Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Lagerung:****Anforderung an Lagerräume und Behälter:** *Keine besonderen Anforderungen.***Zusammenlagerungshinweise:***Getrennt von brennbaren Stoffen lagern.**Nicht zusammen mit Säuren lagern.***Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:***Siehe Produktetikettierung**Behälter dicht geschlossen halten.***Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** *oxidierende Flüssigkeiten***Spezifische Endanwendungen** *Zahnmedizinischer Zahnaufhellungsaktivator für den professionellen Einsatz***8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen****Zu überwachende Parameter****Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:****56-81-5 Glycerin**AGW Langzeitwert: 200 E mg/m³

2 (I); DFG, Y

Zusätzliche Hinweise: *Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.***Begrenzung und Überwachung der Exposition****Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** *Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.***Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung****Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:***Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.**Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.**Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.**Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.***Atemschutz***Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.*

(Fortsetzung auf Seite 5)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsetzung von Seite 4)

· Handschutz

Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· Augen-/Gesichtsschutz

Dichtschließende Schutzbrille

· Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung**9 Physikalische und chemische Eigenschaften****· Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften****· Allgemeine Angaben****· Aggregatzustand**

Flüssig

· Farbe

Orange bis dunkelrot

· Geruch:

Geruchlos

· Geruchsschwelle:

Nicht bestimmt.

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

Nicht bestimmt.

· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich

Nicht bestimmt.

· Entzündbarkeit

Nicht anwendbar.

· Untere und obere Explosionsgrenze**· Untere:**

Nicht bestimmt.

Obere:

Nicht bestimmt.

· Flammpunkt:

Nicht anwendbar.

· Zersetzungstemperatur:

Nicht bestimmt.

· pH-Wert bei 20 °C:

> 12

· Viskosität:**· Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

Dynamisch:

Nicht bestimmt.

· Löslichkeit**· Wasser:**

Vollständig mischbar.

· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)

Nicht bestimmt.

· Dampfdruck:

Nicht bestimmt.

· Dichte und/oder relative Dichte**· Dichte bei 20 °C:**1,37 g/cm³**· Relative Dichte**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsetzung von Seite 5)

· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Gel
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität Stabil**
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen**
Hitze
Feuchtigkeit
- **Unverträgliche Materialien:**
Organische Stoffe
Metallen
Säuren
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsetzung von Seite 6)

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:****ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)**

Oral	LD50	428 mg/kg
Dermal	LD50	2.059 mg/kg (rat)

56-81-5 Glycerin

Oral	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig) 4.100 mg/kg (mouse) 5.570 mg/kg (rat) 27.000 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)

7757-79-1 Kaliumnitrat

Oral	LD50	3.015 mg/kg (rat) 1.901 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	1.378 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50(Daphnia magna)	490 mg/l (daphnia)

Potassium Hydroxide

Oral	LD50	214 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	80 mg/l (FSH)

7681-49-4 Natriumfluorid

Oral	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (statisch)	17 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	175 mg/kg (rat)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

DE

(Fortsetzung auf Seite 8)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsetzung von Seite 7)

12 Umweltbezogene Angaben· **Toxizität**· **Aquatische Toxizität:****56-81-5 Glycerin**

EC50 >10.000 mg/kg (BCT)

7681-49-4 Natriumfluorid

EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (statisch)	7 mg/l (Alg)

· **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.· **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.· **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**· **PBT:** Nicht anwendbar.· **vPvB:** Nicht anwendbar.· **Endokrinschädliche Eigenschaften** Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.· **Andere schädliche Wirkungen**· **Weitere ökologische Hinweise:**· **Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.

Wegspülen größerer Mengen in Kanalisation oder Gewässer kann zur pH-Wert-Erhöhung führen. Ein hoher pH-Wert schädigt Wasserorganismen. In der Verdünnung der Anwendungskonzentration reduziert sich der pH-Wert erheblich, so dass nach dem Gebrauch des Produktes die in die Kanalisation gelangenden Abwässer nur schwach wassergefährdend wirken.

13 Hinweise zur Entsorgung· **Verfahren der Abfallbehandlung**· **Empfehlung:**

Entsorgen Sie den Inhalt und Behälter gemäß den internationalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften

· **Europäisches Abfallverzeichnis**

HP2	brandfördernd
HP5	Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr
HP6	akute Toxizität
HP8	ätzend
HP12	Freisetzung eines akut toxischen Gases

· **Ungereinigte Verpackungen:**· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.· **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

DE

(Fortsetzung auf Seite 9)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsetzung von Seite 8)

14 Angaben zum Transport

· UN-Nummer oder ID-Nummer	
· ADR, IMDG, IATA	UN1760
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	
· ADR	1760 ÄTZENDER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (Glycerin)
· IMDG, IATA	CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (Glycerin)
· Transportgefahrenklassen	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Klasse	8 Ätzende Stoffe
· Gefahrzettel	8
· Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	II
· Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Achtung: Ätzende Stoffe
· Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):	80
· EMS-Nummer:	F-A,S-B
· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR	
· Begrenzte Menge (LQ)	1L
· Freigestellte Mengen (EQ)	Code: E2 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml
· Beförderungskategorie	2
· Tunnelbeschränkungscode	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1760 ÄTZENDER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (GLYCERIN), 8, II

DE

(Fortsetzung auf Seite 10)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsetzung von Seite 9)

15 Rechtsvorschriften· **Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)**· **Richtlinie 2012/18/EU**· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.· **Seveso-Kategorie P8 ENTZÜNDEND (OXIDIEREND) WIRKENDE FLÜSSIGKEITEN UND FESTSTOFFE**· **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 50 t**· **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 200 t**· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

7757-79-1 Kaliumnitrat

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**· **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
III	8,5
NK	58,7

· **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.· **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**

Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe

· **Stoffsicherheitsbeurteilung:**

Das Gerät ist biokompatibel, wenn es von Zahnärzten gemäß der Anweisung der ISO 10993-1 verwendet wird

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**

H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.

H301 Giftig bei Verschlucken.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H315 Verursacht Hautreizungen.

(Fortsetzung auf Seite 11)

DE

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsetzung von Seite 10)

- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 H335 Kann die Atemwege reizen.
 H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
 H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
 H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
 EUH032 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

· Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Oxidierende Flüssigkeiten	Auf der Basis von Prüfdaten
Akute Toxizität - oral Akute Toxizität - inhalativ Hautreizende/-ätzende Wirkung	Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.

· Datenblatt ausstellender Bereich: Environmental, Health, and Safety**· Ansprechpartner:** Customer Service**· Datum der Vorgängerversion:** 26.11.2019**· Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Ox. Liq. 2: Oxidierende Flüssigkeiten – Kategorie 2

Ox. Sol. 2: Oxidierende Feststoffe – Kategorie 2

Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2

Skin Corr. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2

· * Daten gegenüber der Vorversion geändert

DE

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Opalescence™ Boost (mixed)
- **Artikelnummer:** SDS 199-001.17R01, 34567, 71087, 1008067
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Professionelles Zahnbleichgel für die Praxis
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Professionelles zahnärztliches Bleaching-Gel in der Praxis
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Auskunftgebender Bereich:** Customer Service
- **Notrufnummer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS05 Ätzwirkung

Skin Corr. 1A H314

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Eye Dam. 1 H318

Verursacht schwere Augenschäden.



GHS07

STOT SE 3

H335-H336 Kann die Atemwege reizen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme** GHS05, GHS07
- **Signalwort** Gefahr

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

Wasserstoffperoxid in Lösung

Potassium Hydroxide

· Gefahrenhinweise

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H335-H336 Kann die Atemwege reizen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

· Sicherheitshinweise

P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

P103 Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese.

P260 Staub oder Nebel nicht einatmen.

P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**· Gemische****· Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.**· Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0	Wasserstoffperoxid in Lösung ⚠ Ox. Liq. 1, H271; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332 Spezifische Konzentrationsgrenzen: Ox. Liq. 1; H271: $C \geq 70 \%$ Ox. Liq. 2; H272: $50 \% \leq C < 70 \%$ Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 70 \%$ Skin Corr. 1B; H314: $50 \% \leq C < 70 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $35 \% \leq C < 50 \%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 8 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $5 \% \leq C < 8 \%$ STOT SE 3; $C \geq 35 \%$	$\geq 35 - < 50 \%$
CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerin Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	$> 10 - \leq 25 \%$
	Synthetic Amorphous, Pyrogenic Silica Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	1-10%
CAS: 7757-79-1 EINECS: 231-818-8	Kaliumnitrat ⚠ Ox. Sol. 2, H272; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335-H336	$\geq 1 - < 10 \%$
	Potassium Hydroxide ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302 Spezifische Konzentrationsgrenzen: Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5 \%$ Skin Corr. 1B; H314: $2 \% \leq C < 5 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5 \% \leq C < 2 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,5 \% \leq C < 2 \%$	$\geq 2 - < 5 \%$

(Fortsetzung auf Seite 3)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost (mixed)

		(Fortsetzung von Seite 2)
CAS: 7681-49-4	Natriumfluorid	≥1-<10%
EINECS: 231-667-8	 Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310;  Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **Nach Einatmen:**
Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:**
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:**
Sofort ärztlichen Rat einholen.
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Reichlich Wasser nachtrinken und Frischluftzufuhr. Unverzüglich Arzt hinzuziehen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Wassersprühstrahl
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
In geschlossenen, unbelüfteten Behältern besteht wegen erhöhtem Zersetzungsdruck Berstgefahr. Kontakt mit brennbaren Stoffen kann Brand verursachen.
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
Verwenden Sie Sprühwasser, um brandgefährdete Oberflächen zu kühlen und das Personal zu schützen. Behälter aus dem Brandbereich verlagern, wenn keine Gefahr besteht.
- **Besondere Schutzausrüstung:**
Vollschutzanzug tragen.
Atemschutzgerät anlegen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Personen fernhalten und auf windzugewandter Seite bleiben.
Zündquellen fernhalten.
Atemschutzgerät anlegen.
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **Umweltschutzmaßnahmen:**
Mit viel Wasser verdünnen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Wasserstoffperoxid kann durch Zugabe von Natriummetabisulfit oder Natriumsulfit nach Verdünnen auf etwa 5% zersetzt werden.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsetzung von Seite 3)

*Den Materialfluss anhalten, wenn dies ohne Gefahr möglich ist**Brennbare Stoffe, die Wasserstoffperoxid ausgesetzt sind, sollten sofort in viel Wasser untergetaucht oder mit viel Wasser gespült werden, um dafür zu sorgen, dass das gesamte Wasserstoffperoxid entfernt wird. Das restliche Wasserstoffperoxid, das an organischen Stoffen wie z. B. Papier, Stoffen, Baumwolle, Leder, Holz oder anderen brennbaren Stoffen trocknen darf (durch Verdampfen kann sich Wasserstoffperoxid konzentrieren), kann sich der Werkstoff entzünden und zu einem Brand führen.**Mit viel Wasser verdünnen.**Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.**Neutralisationsmittel anwenden.**Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.**Für ausreichende Lüftung sorgen.***· Verweis auf andere Abschnitte***Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.**Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.**Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.***7 Handhabung und Lagerung****· Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung***Schutzbrillen sollten vom Patienten und vom Arzt benutzt werden. Verwenden Sie Geräte für den Augenschutz, die nach geeigneten staatlichen Normen wie NIOSH (US) oder EN 166 (EN) geprüft und zugelassen sind.**Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.**Aerosolbildung vermeiden.***· Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:***Brennbare Stoffe, die Wasserstoffperoxid ausgesetzt sind, sollten sofort in viel Wasser untergetaucht oder mit viel Wasser gespült werden, um dafür zu sorgen, dass das gesamte Wasserstoffperoxid entfernt wird. Das restliche Wasserstoffperoxid, das an organischen Stoffen wie z. B. Papier, Stoffen, Baumwolle, Leder, Holz oder anderen brennbaren Stoffen trocknen darf (durch Verdampfen kann sich Wasserstoffperoxid konzentrieren), kann sich der Werkstoff entzünden und zu einem Brand führen.**Atemschutzgeräte bereithalten.***· Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****· Lagerung:****· Anforderung an Lagerräume und Behälter:***Geeignetes Material für Behälter und Rohrleitungen: Edelstahl.**Geeignetes Material für Behälter und Rohrleitungen: Glas.**Geeignetes Material für Behälter und Rohrleitungen: Aluminium.**Nur im Originalgebinde aufbewahren.**Entlüftung von Behältern vorsehen.***· Zusammenlagerungshinweise:***Getrennt von Reduktionsmitteln aufbewahren.**Von brennbaren Materialien weglagern.**Getrennt von Metallen aufbewahren.**Nicht zusammen mit Säuren lagern.***· Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:***Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.**Kühl lagern.**Siehe Produktkennzeichnung.**Behälter dicht geschlossen halten.***· Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -****· Spezifische Endanwendungen Professionelles zahnärztliches Bleaching-Gel in der Praxis**

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsetzung von Seite 4)

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen· **Zu überwachende Parameter**· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:****7722-84-1 Wasserstoffperoxid in Lösung**AGW Langzeitwert: 0,71 mg/m³, 0,5 ml/m³
1(I);DFG, Y**56-81-5 Glycerin**AGW Langzeitwert: 200 E mg/m³
2 (I);DFG, Y**Synthetic Amorphous, Pyrogenic Silica**TWA Kurzzeitwert: 4 mg/m³· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· **Atemschutz**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

· **Handschutz**

Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augen-/Gesichtsschutz**

Tragen Sie eine Chemikalienspritzschutzbrille und einen Gesichtsschutz (ANSI Z87.1 oder eine gleichwertige Zulassung).

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsetzung von Seite 5)

*Dichtschließende Schutzbrille*· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung**9 Physikalische und chemische Eigenschaften**· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· Allgemeine Angaben	
· Aggregatzustand	Flüssig
· Farbe	Rot
· Geruch:	Geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	100 °C
· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	Nicht bestimmt.
· Obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	>65 °C
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert bei 20 °C:	6-8,5
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
· Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Vollständig mischbar.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	1,2-1,4 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.

· **Sonstige Angaben**

· Aussehen:	
· Form:	Gel
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsetzung von Seite 6)

· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität** Stabil unter empfohlenen Bedingungen.
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Zersetzt sich bei Einwirkung durch Hitze.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**
Kontakt mit Metallen, Metallionen, Alkalien, Reduktionsmitteln und organischen Stoffen (wie z. B. Alkohole oder Terpene) kann zu einer selbstbeschleunigten thermischen Dekomposition führen.
Reaktionen mit verschiedenen Metallen.
Reaktionen mit organischen Stoffen.
- **Zu vermeidende Bedingungen**
pH-Wert-Schwankungen
UV-Strahlung
Kontaminierung
- **Unverträgliche Materialien:**
Schwermetalle
Reduzieren von Agenten
Brennbare Materialien
Alkalien
Organische Stoffe
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Sauerstoff

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:****ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)**

Oral	LD50	874 mg/kg
Dermal	LD50	15.432 mg/kg
Inhalativ	LC50/4 h	27,5 mg/l

7722-84-1 Wasserstoffperoxid in Lösung

Oral	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH)
------	-----------	-----------------

(Fortsetzung auf Seite 8)

DE

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsetzung von Seite 7)

56-81-5 Glycerin

Oral	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig) 4.100 mg/kg (mouse) 5.570 mg/kg (rat) 27.000 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	

Synthetic Amorphous, Pyrogenic Silica

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (Oral Test Method)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit) (Dermal test method)
	LC50(Daphnia magna)	>1.000-10.000 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

7757-79-1 Kaliumnitrat

Oral	LD50	3.015 mg/kg (rat) 1.901 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	1.378 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50(Daphnia magna)	490 mg/l (daphnia)

Potassium Hydroxide

Oral	LD50	214 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	80 mg/l (FSH)

7681-49-4 Natriumfluorid

Oral	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (statisch)	17 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	175 mg/kg (rat)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenschäden.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Kann die Atemwege reizen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

DE

(Fortsetzung auf Seite 9)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsetzung von Seite 8)

12 Umweltbezogene Angaben· **Toxizität**· **Aquatische Toxizität:****7722-84-1 Wasserstoffperoxid in Lösung**

EC50	1,38 mg/l (Alg)
	2,4 mg/l (daphnia)

56-81-5 Glycerin

EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
------	---------------------

7681-49-4 Natriumfluorid

EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (statisch)	7 mg/l (Alg)

· **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.· **Bioakkumulationspotenzial** Kann in Organismen angereichert werden.· **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**· **PBT:** Nicht anwendbar.· **vPvB:** Nicht anwendbar.· **Endokrinschädliche Eigenschaften** Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.· **Andere schädliche Wirkungen**· **Weitere ökologische Hinweise:**· **Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.

13 Hinweise zur Entsorgung· **Verfahren der Abfallbehandlung**· **Empfehlung:**

Entsorgen Sie den Inhalt und Behälter gemäß den internationalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften

· **Europäisches Abfallverzeichnis**

HP6	akute Toxizität
HP8	ätzend
HP12	Freisetzung eines akut toxischen Gases

· **Ungereinigte Verpackungen:**· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.· **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.**14 Angaben zum Transport**· **UN-Nummer oder ID-Nummer**· **ADR, IMDG, IATA**

UN3264

(Fortsetzung auf Seite 10)

DE

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsetzung von Seite 9)

· **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**· **ADR**

3264 ÄTZENDER SAURER ANORGANISCHER
F L Ü S S I G E R S T O F F , N . A . G .
(WASSERSTOFFPEROXID, WÄSSERIGE LÖSUNG,
STABILISIERT, Glycerin)
· **IMDG, IATA** CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S.
(HYDROGEN PEROXIDE, STABILIZED, Glycerin)

· **Transportgefahrenklassen**· **ADR, IMDG, IATA**· **Klasse**

8 Ätzende Stoffe

· **Gefahrzettel**

8

· **Verpackungsgruppe**· **ADR, IMDG, IATA**

II

· **Umweltgefahren:**

Nicht anwendbar.

· **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Achtung: Ätzende Stoffe

· **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):**

80

· **EMS-Nummer:**

F-A,S-B

· **Segregation groups**

(SGG1) Acids

· **Stowage Category**

B

· **Stowage Code**

SW2 Clear of living quarters.

· **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Nicht anwendbar.

· **Transport/weitere Angaben:**· **ADR**· **Begrenzte Menge (LQ)**

1L

· **Freigestellte Mengen (EQ)**

Code: E2

Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml

Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml

· **Beförderungskategorie**

2

· **Tunnelbeschränkungscode**

E

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 3264 ÄTZENDER SAURER ANORGANISCHER
F L Ü S S I G E R S T O F F , N . A . G .
(WASSERSTOFFPEROXID, WÄSSERIGE LÖSUNG,
STABILISIERT, GLYCERIN), 8, II

DE

(Fortsetzung auf Seite 11)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsetzung von Seite 10)

15 Rechtsvorschriften· **Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)**· **Richtlinie 2012/18/EU**· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

7722-84-1 Wasserstoffperoxid in Lösung

Grenzwert: >12-≤35 % ≥35-<50%

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

7757-79-1 Kaliumnitrat

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**· **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
Wasser	40,0
III	1,1
NK	10,6

· **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.· **Stoffsicherheitsbeurteilung:**

Das Produkt enthält große Mengen an Wasserstoffperoxid, das ein bekanntes toxikologisches Profil aufweist. Das Produkt sollte nur von zugelassenen Zahnärzten unter Verwendung der angegebenen technischen Kontrollen eingesetzt werden.

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**

H271 Kann Brand oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel.

H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.

H301 Giftig bei Verschlucken.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

(Fortsetzung auf Seite 12)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 05.03.2026

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 05.03.2026

Handelsname: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsetzung von Seite 11)

*H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.**EUH032 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.***· Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008***Hautreizende/-ätzende Wirkung**Schwere Augenschädigung/Augenreizung**Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)**Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.***· Datenblatt ausstellender Bereich:** Environmental, Health, and Safety**· Ansprechpartner:** Customer Service**· Datum der Vorgängerversion:** 26.02.2019**· Abkürzungen und Akronyme:***ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Ox. Liq. 1: Oxidierende Flüssigkeiten – Kategorie 1**Ox. Sol. 2: Oxidierende Feststoffe – Kategorie 2**Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3**Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4**Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2**Skin Corr. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A**Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2**Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1**Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2**STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3***· * Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE