

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.04.2014

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 18.11.2013

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: VivaStyle 30%**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches**
Gel zur Zahnaufhellung für die professionelle Anwendung durch den Zahnarzt
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**
Regulatory Affairs
msds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Notrufnummer:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Ox. Liq. 2 H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
Skin Corr. 1B H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG**
C; Ätzend
R34: Verursacht Verätzungen.
O; Brandfördernd
R7: Kann Brand verursachen.
- **Klassifizierungssystem:**
Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**

GHS03 GHS05
- **Signalwort Gefahr**
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Carbamidperoxid
Natriumhydroxid

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.04.2014

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 18.11.2013

Handelsname: VivaStyle 30%

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Gefahrenhinweise**

H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

- **Sicherheitshinweise**

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P221 Mischen mit brennbaren Stoffen unbedingt verhindern.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

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

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

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

- **Zusätzliche Angaben:**

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG ausgenommen.

- **2.3 Sonstige Gefahren**

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

- **PBT:** Nicht anwendbar.

- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: 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	25-50%
CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	Carbamidperoxid C R34; O R8 Ox. Sol. 2, H272; Skin Corr. 1B, H314	25-50%
CAS: 7757-79-1 EINECS: 231-818-8	Kaliumnitrat O R8 Ox. Sol. 2, H272	3-<10%
CAS: 9003-01-4	Carbomer Xi R36 Eye Irrit. 2, H319	3-<10%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	Natriumhydroxid C R35 Skin Corr. 1A, H314	3-<5%

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

- **Nach Einatmen:** Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.04.2014

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 18.11.2013

Handelsname: VivaStyle 30%

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Mit viel Wasser verdünnen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen Gebrauch.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Kühl lagern.
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.04.2014

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 18.11.2013

Handelsname: VivaStyle 30%

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

56-81-5 Glycerin

MAK (Deutschland)	Langzeitwert: 50E mg/m ³ vgl.Abschn.Xc
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 100 e mg/m ³ Langzeitwert: 50 e mg/m ³ SSc;

9003-01-4 Carbomer

MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 0,05 a mg/m ³ Langzeitwert: 0,05 a mg/m ³ SSc;
---------------	--

1310-73-2 Natriumhydroxid

MAK (Deutschland)	vgl.Abschn.IIb
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 4 E mg/m ³ Langzeitwert: 2 E mg/m ³
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 2 e mg/m ³ Langzeitwert: 2 e mg/m ³ SSc;

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
 Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.
 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
 Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
 Gase/Dämpfe/Aerosole nicht einatmen.
- **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.

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.04.2014

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 18.11.2013

Handelsname: VivaStyle 30%

(Fortsetzung von Seite 4)

- **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 zu beachten.

- **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

- **Allgemeine Angaben**

- **Aussehen:**

Form:	Viskos
Farbe:	Farblos
Geruch:	wie Pfefferminz

pH-Wert bei 20 °C:	5 - 6,5
---------------------------	---------

- **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Nicht bestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt.

Flammpunkt:	Nicht bestimmt.
--------------------	-----------------

Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
---	------------------

Selbstentzündlichkeit:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
-------------------------------	--

Explosionsgefahr:	Nicht bestimmt.
--------------------------	-----------------

- **Explosionsgrenzen:**

Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.

Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
--------------------	-----------------

Dichte bei 20 °C:	1,23 g/cm ³
--------------------------	------------------------

Relative Dichte	Nicht bestimmt.
------------------------	-----------------

Dampfdichte	Nicht bestimmt.
--------------------	-----------------

Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
------------------------------------	-----------------

- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

Wasser:	Vollständig mischbar.
----------------	-----------------------

Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht bestimmt.
---	-----------------

- **Viskosität:**

Dynamisch:	Nicht bestimmt.
-------------------	-----------------

Kinematisch:	Nicht bestimmt.
---------------------	-----------------

9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
-----------------------------	--

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.04.2014

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 18.11.2013

Handelsname: VivaStyle 30%

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**
Reaktionen mit bestimmten Metallen.
Reaktionen mit Alkalien (Laugen).
Reaktionen mit organischen Stoffen.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

1310-73-2 Natriumhydroxid

Oral | LD50 | 2000 mg/kg (rat)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Ätzende Wirkung auf Haut und Schleimhäute.
- **am Auge:** Starke Ätzwirkung.
- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Das Produkt weist aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie der EG für Zubereitungen in der letztgültigen Fassung folgende Gefahren auf:
Ätzend

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.04.2014

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 18.11.2013

Handelsname: VivaStyle 30%

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

· Empfehlung:

Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

· Europäisches Abfallverzeichnis

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
-----------	--

· Ungereinigte Verpackungen:

· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer

· ADR, IMDG, IATA

UN3093

· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

· ADR

3093 ÄTZENDER FLÜSSIGER STOFF,
ENTZÜNDEND (OXIDIEREND) WIRKEND, N.A.G.
(NATRIUMHYDROXID,
HARNSTOFFWASSERSTOFFPEROXID)
CORROSIVE LIQUID, OXIDIZING, N.O.S.
(SODIUM HYDROXIDE, UREA HYDROGEN
PEROXIDE)

· IMDG, IATA

· 14.3 Transportgefahrenklassen

· ADR



· Klasse

8 (CO1) Ätzende Stoffe

· Gefahrzettel

8+5.1

· IMDG, IATA



· Class

8 Corrosive substances.

· Label

8+5.1

· 14.4 Verpackungsgruppe

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Umweltgefahren:

· Marine pollutant:

Nein

· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

· Kemler-Zahl:

Achtung: Ätzende Stoffe

85

· EMS-Nummer:

F-A,S-Q

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.04.2014

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 18.11.2013

Handelsname: VivaStyle 30%

(Fortsetzung von Seite 7)

· Segregation groups	Alkalis
· 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR	
· Begrenzte Menge (LQ)	1L
· Beförderungskategorie	2
· Tunnelbeschränkungscode	E
· UN "Model Regulation":	UN3093, ÄTZENDER FLÜSSIGER STOFF, ENTZÜNDEND (OXIDIEREND) WIRKEND, N.A.G. (NATRIUMHYDROXID, HARNSTOFFWASSERSTOFFPEROXID), 8 (5.1), II

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 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.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
.....
R34 Verursacht Verätzungen.
R35 Verursacht schwere Verätzungen.
R36 Reizt die Augen.
R8 Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen.
- **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord européen sur le transport 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 Harmonized 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
Ox. Liq. 2: Oxidising Liquids, Hazard Category 2
Ox. Sol. 2: Oxidising Solids, Hazard Category 2
Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A
Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1B
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2