

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.04.2019

Revision: 20.04.2019

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Opalescence™ Boost 38% and 40% Bleaching Gel, Part 1 of 2
- **Artikelnummer:** 34567
- **Indeksnummer:** SDS 198-001.10
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professionel gel til tandblegning
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professionel gel til tandblegning
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
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 Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS05 ætsning

Skin Corr. 1A H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse.

STOT SE 3 H335-H336 Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

- **Mærkningsselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
EF-regulativ 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP) finder ikke anvendelse på en medicinsk anordning i færdig tilstand, der anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme i henhold til art. 1.5 (d). Derfor er produktet undtaget fra CLP-mærkningskravene, og der kræves ikke et sikkerhedsdatablad i henhold til Regulativ 1907/2006, art. 2 (6c), REACH. Derfor gives alle givne data, klassificering og oplysninger om dette sikkerhedsdatablad udelukkende på frivillig basis.
- **Farepiktogrammer** GHS05, GHS07

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.04.2019

Revision: 20.04.2019

Handelsnavn: Opalescence™ Boost 38% and 40% Bleaching Gel, Part 1 of 2

(Fortsat fra side 1)

· Signalord Fare

· Farebestemmende komponent(er) til etikettering:

hydrogenperoxidopløsning

· Faresætninger

H302 Farlig ved indtagelse.

H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

H335-H336 Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

· Sikkerhedssætninger

P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.

P102 Opbevares utilgængeligt for børn.

P103 Læs etiketten før brug.

P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

P405 Opbevares under lås.

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· Andre farer

· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· **PBT:** Ikke relevant.· **vPvB:** Ikke relevant.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· Kemisk betegnelse: Blandinger

· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 7722-84-1	hydrogenperoxidopløsning	<50%
EINECS: 231-765-0	⚠ Ox. Liq. I, H271; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332	

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

· Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· Generelle anvisninger:

Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen vare mindst 48 timer efter et uheld.

· **Efter indånding:** Produktet er en viskøs gel, og derfor er muligheden for indånding ekstremt lav.· **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.· **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.· **Efter indtagelse:** Søg lægehjælp ved indtagelse i store mængder

· Oplysninger til lægen:

· Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.04.2019

Revision: 20.04.2019

Handelsnavn: Opalescence™ Boost 38% and 40% Bleaching Gel, Part 1 of 2

(Fortsat fra side 2)

- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen** Ved ophedning eller brand dannes giftige gasser.
- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær åndedrætsværn.
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Fortynd med rigeligt vand.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Brug neutraliseringsmiddel.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **Henvielse til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Håndtering:**
- **Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Hold åndedrætsværn i beredskab.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvielse til opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Se produktmærkning
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **Særlige anvendelser** Professionel gel til tandblegning

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.04.2019

Revision: 20.04.2019

Handelsnavn: Opalescence™ Boost 38% and 40% Bleaching Gel, Part 1 of 2

(Fortsat fra side 3)

· Kontrolparametre
· Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:
7722-84-1 hydrogenperoxidopløsning
GV Langtidsværdi: 1,4 mg/m³, 1 ppm

· Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· Eksponeringskontrol
· Personlige værnemidler:
· Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· Åndedrætsværn:

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· Håndbeskyttelse:


Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· Øjenbeskyttelse:


Tætsluttende beskyttelsesbriller

· Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

· Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber
· Generelle oplysninger
· Udseende:
Form: Gel

Farve: Hvid

· Lugt: Lugtfri

· Lugttærskel: Ikke bestemt.

· pH-værdi ved 20 °C: 1,8-2,8

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.04.2019

Revision: 20.04.2019

Handelsnavn: Opalescence™ Boost 38% and 40% Bleaching Gel, Part 1 of 2

(Fortsat fra side 4)

· Tilstandsændring	
Smeltepunkt/frysepunkt:	<i>Ikke bestemt.</i>
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	<i>114 °C</i>
· Flammepunkt:	<i>Ikke relevant.</i>
· Antændelighed (fast stof, luftart):	<i>Ikke relevant.</i>
· Dekomponeringstemperatur:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Selvantændelsestemperatur:	<i>Produktet er ikke selvantændeligt.</i>
· Eksplorative egenskaber:	<i>Produktet er ikke eksplosivt.</i>
· Eksplisionsgrænser:	
Nedre:	<i>Ikke bestemt.</i>
Øvre:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Damptryk:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Densitet ved 20 °C:	<i>1,3 g/cm³</i>
· Relativ massefylde:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Dampmassefylde:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Fordampningshastighed	<i>Ikke bestemt.</i>
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	<i>Fuldt blandbar.</i>
· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Viskositet:	
dynamisk:	<i>Ikke bestemt.</i>
kinematisk:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Opløsningsmiddelindhold:	
Vand	<i><60 %</i>
VOC (EU)	<i>0,00 %</i>
· Tørstofindhold:	<i><10,0 %</i>
· Andre oplysninger	<i>Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.</i>

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Farlig ved indtagelse.

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.04.2019

Revision: 20.04.2019

Handelsnavn: Opalescence™ Boost 38% and 40% Bleaching Gel, Part 1 of 2

(Fortsat fra side 5)

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**ATE (Akutte toksicitetsskøn)**

Oral	LD50	1.087 mg/kg
Inhalation	LC50/4 h	23,9 mg/l

· Primær irritationsvirkning:**· Hudætsning/-irritation**

Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

· Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Forårsager alvorlig øjenskade.

· Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**· Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Kræftfremkaldende egenskaber

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Reproduktionstoksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Enkel STOT-eksponering

Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

· Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

12 Miljøoplysninger

· Toksicitet**· Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**· Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**· Adfærd i miljøomgivelser:****· Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**· Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**· Yderligere økologiske oplysninger:****· Generelle anvisninger:**

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.

Udskylning af større mængder i kloaksystemet eller i vandløb kan medføre en nedsat pH-værdi. En lav pH-værdi er skadelig for vandorganismer. I anvendelseskoncentrationens fortyndelse øges pH-værdien kraftigt, så det spildevand, der skylles ud i kloaksystemet efter brug af produktet kun har en svag vandskadelig virkning.

· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**· PBT:** Ikke relevant.**· vPvB:** Ikke relevant.**· Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

13 Bortskaffelse

· Metoder til affaldsbehandling**· Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.04.2019

Revision: 20.04.2019

Handelsnavn: Opalescence™ Boost 38% and 40% Bleaching Gel, Part 1 of 2

(Fortsat fra side 6)

· **Europæisk affaldskatalog**

HP 6 Akut toksicitet

HP 8 Ætsende

· **Urensede emballager:**· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.· **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

14 Transportoplysninger

· **UN-nummer**· **ADR, IMDG, IATA**

UN3264

· **UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**· **ADR**3264 ÆTSENDE SUR UORGANISK VÆSKE, N.O.S.
(HYDROGENPEROXID, VANDIG OPLØSNING,
STABILISERET)· **IMDG, IATA**CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S.
(HYDROGEN PEROXIDE, STABILIZED)· **Transportfareklasse(r)**· **ADR, IMDG, IATA**· **klasse**

8 Ætsende stoffer

· **Faremærkat**

8

· **Emballagegruppe**· **ADR, IMDG, IATA**

II

· **Miljøfarer:**

Ikke relevant.

· **Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

Advarsel: Ætsende stoffer

· **Kemler-tal:**

80

· **EMS-nummer:**

F-A,S-B

· **Segregation groups**

Acids

· **Stowage Category**

B

· **Stowage Code**

SW2 Clear of living quarters.

· **Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**· **ADR**· **Begrænsede mængder (LQ)**

1L

· **Undtagne mængder (EQ)**

Kode: E2

Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml

Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml

· **Transportkategori**

2

· **Tunnelrestriktionskode**

E

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.04.2019

Revision: 20.04.2019

Handelsnavn: Opalescence™ Boost 38% and 40% Bleaching Gel, Part 1 of 2

(Fortsat fra side 7)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	IL
· 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 ÆTSENDE SUR UORGANISK VÆSKE, N.O.S. (HYDROGENPEROXID, VANDIG OPLØSNING, STABILISERET), 8, II

15 Oplysninger om regulering

- **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 5-4
- **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**
Produktet indeholder høje niveauer af hydrogenperoxid, som har en kendt toksikologisk profil. Produktet må kun anvendes af autoriserede tandlæger og under brug af de angivne tekniske kontroller.

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
H271 Kan forårsage brand eller eksplosion, stærkt brandnærende.
H302 Farlig ved indtagelse.
H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
H332 Farlig ved indånding.
- **Datablad udstedt af:** Regulatory Affairs
- **Kontaktperson:** Customer Service
- **Forkortelser og akronymer:**
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 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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ox. Liq. 1: Brandnærende væsker – Kategori 1
Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3