

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Opalescence™ Boost Activator Gel**
- **Artikelnummer: SDS 196-001.09R02, 15083, 71087.**
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professionell tandblekningsaktivator
- **Ämnets användning / tillredningen** Professionell tandblekningsaktivator
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas: Customer Service**
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS03 flamma över cirkel

Ox. Liq. 2 H272 Kan intensifiera brand. Oxiderande.



GHS05 frätande

Skin Corr. 1A H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Skadligt vid förtäring.

Acute Tox. 4 H332 Skadligt vid inandning.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Utgå**

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsättning från sida 1)

- **Faropiktogram** GHS03, GHS05, GHS07
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Potassium Hydroxide
natriumfluorid
- **Faroangivelser**
H272 Kan intensifiera brand. Oxiderande.
H302+H332 Skadligt vid förtäring eller inandning.
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Skyddsangivelser**
P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.
P102 Förvaras oåtkomligt för barn.
P103 Läs noggrant och följ alla instruktioner.
P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
P321 Särskild behandling (se på etiketten).
P405 Förvaras inlåst.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 7757-79-1 EINECS: 231-818-8	Potassium Nitrate ☠ 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 Specifika koncentrationsgränser: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ 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%

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsättning från sida 2)

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Allmänna hänvisningar:**

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.

- **Vid inandning:**

Produkten är en viskös gel och därför är risken för inandning extremt låg.

Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

- **Vid kontakt med huden:**

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

- **Vid förtäring:**

Framkalla INTE kräkning.

Kontakta läkare omedelbart.

Drick rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.

- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**

- **Lämpliga släckningsmedel:**

Vattendimma

Skum, torrkemikalie, koldioxid

Vattendimma

Spridd vattenstråle

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.

- **Råd till brandbekämpningspersonal**

- **Speciell skyddsutrustning:**

Använd helskyddsdräkt.

Använd andningsskyddsutrustning.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd andningsskyddsutrustning.

Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

- **Miljöskyddsåtgärder:**

Blanda ut med mycket vatten.

Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

Använd neutraliseringsmedel.

Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsättning från sida 3)

Se till att ventilationen är tillräcklig.

- **Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering**

Säkerhetsglasögon ska användas av patienten och läkaren. Använd utrustning för ögonskydd som är testad och godkänd enligt tillämpliga myndighetsstandarder som NIOSH (USA) eller EN 166 (EN).

Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

Undvik bildning av aerosol.

- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.

- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

- **Lagring:**

- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.

- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:**

Förvaras åtskilt från brännbara ämnen.

Förvaras åtskilt från syror.

- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**

Se produktmärkning

Förvara behållaren tätt tillsluten.

- **Specifik slutanvändning** Professionell tandblekningsaktivator

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Kontrollparametrar**

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

Potassium Hydroxide

OEL Korttidsvärde: 2 mg/m³

Nivågränsvärde: 1 mg/m³

inhalerbar fraktion

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

- **Begränsning av exponeringen**

- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

- **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

- **Handskydd:**



Skyddshandskar

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsättning från sida 4)

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

· **Kroppsskydd: Arbetskyddsdräkt**

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Orange till mörkröd

· **Lukt:**

Luktfri

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:**

Ej bestämd.

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

· **Brandfarlighet**

Ej användbar.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

Ej användbar.

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

· **pH-värde vid 20 °C:**

>12

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

· **Dynamisk:**

Ej bestämd.

· **Löslighet**

· **Vatten:**

Fullständigt blandbar.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

· **Ångtryck:**

Ej bestämd.

· **Densitet och/eller relativ densitet**

· **Densitet vid 20 °C:**

1,37 g/cm³

· **Relativ densitet**

Ej bestämd.

· **Ångdensitet**

Ej bestämd.

· **Annan information**

· **Utseende:**

· **Form:**

Gel

· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**

· **Självantändningstemperatur:**

Produkten är ej självantändande.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsättning från sida 5)

· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndsändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självpupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Kan intensifiera brand. Oxiderande.
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Stabil
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas**
 - Varme
 - Fukt
- **Oförenliga material:**
 - Organiska material
 - Metaller
 - Syror
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

11 Toxikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Skadligt vid förtäring eller inandning.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

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

7757-79-1 Potassium Nitrate

Oral	LD50	3.015 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsättning från sida 6)

Dermal	LC50 Fish	1.901 mg/kg (rabbit)
	LD50	1.378 mg/l (FSH)
	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 (Statisk)	17 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	175 mg/kg (rat)

- **Frätande/irriterande på huden** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

12 Ekologisk information· **Toxicitet**· **Akvatisk toxicitet:**

7681-49-4 natriumfluorid	
EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (Statisk)	7 mg/l (Alg)

- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsättning från sida 7)

- **Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.
Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i utspätt resp. oneutraliserat tillstånd.
Utspolning av större mängder i avloppsnät eller vattendrag kan leda till en ökning av pH-värdet. Ett högt pH-värde skadar vattenorganismer. I användarkoncentrationens förtunning reduceras pH-värdet avsevärt, så att avloppsvattnet som kommer in i avloppsnätet efter produktens användning endast har en svag vattenskadlig effekt.


13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.

· Europeiska avfallskatalogen	
HP2	Oxiderand
HP5	Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicite
HP6	Akut toxicite
HP8	Frätande
HP12	Avger en akut giftig gas

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

14 Transportinformation

· UN-nummer eller id-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	UN1760
· Officiell transportbenämning	
· ADR	1760 FRÄTANDE VÄTSKA , N.O.S. (Glycerin)
· IMDG, IATA	CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (Glycerin)
· Faroklass för transport	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Klass	8 Frätande ämnen
· Etikett	8
· Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	II
· Miljöfaror:	Ej användbar.
· Särskilda skyddsåtgärder	Varning: Frätande ämnen
· Farlighetsnummer (Kemler-tal):	80
· EMS-nummer:	F-A,S-B

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsättning från sida 8)

· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR	
· Begränsade mängder (LQ)	1L
· Reducerade mängder (EQ)	Kod: E2 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml
· Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskod	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 FRÄTANDE VÄTSKA , N.O.S. (GLYCERIN), 8, II

15 Gällande föreskrifter

- **Direktiv 2004/42/EG**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Seveso-kategorier P8 OXIDERANDE VÄTSKOR OCH FASTA ÄMNEN**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 50 t**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t**
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

7757-79-1 | Potassium Nitrate

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**

Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

SE

(Fortsättning på sida 10)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: Opalescence™ Boost Activator Gel

(Fortsättning från sida 9)

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

- H272 Kan intensifiera brand. Oxiderande.
- H301 Giftigt vid förtäring.
- H302 Skadligt vid förtäring.
- H310 Dödligt vid hudkontakt.
- H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- H315 Irriterar huden.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
- H361f Misstänks kunna skada fertiliteten.
- H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
- EUH032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Oxiderande vätskor	Grundat på testdata
Akut toxicitet - oral Akut toxicitet - inhalation Frätande eller irriterande på huden	Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

· **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety· **Tilltalspartner:** Customer Service· **Datum för föregående version:** 16.08.2019· **Förkortningar och akronymer:**

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: Oxiderande vätskor – Kategori 2

Ox. Sol. 2: Oxiderande fasta ämnen – Kategori 2

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2

Skin Corr. 1A: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1A

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

STOT RE 2: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.11.2019

Omarbetad: 16.08.2019

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Opalescence™ Boost (mixed)**
- **Artikelnummer:** 15083, 34567, 71087, 1008067
- **Indexnummer:** SDS 199-001.17
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professionell tandblekningsgel för användning på tandläkarmottagning
- **Ämnets användning / tillredningen** Professionell tandblekningsgel för användning på tandläkarmottagning
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS05 frätande

Skin Corr. 1A H314

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Eye Dam. 1 H318

Orsakar allvarliga ögonskador.



GHS07

STOT SE 3

H335-H336

Kan orsaka irritation i luftvägarna. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Förordningen EG 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) ska inte tillämpas på en medicinsk enhet i slutfört tillstånd och som används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen enligt artikel 1.5 (d). Därför är produkten undantagen från CLP-märkningskraven, och inget säkerhetsdatablad krävs enligt förordning 1907/2006, artikel 2 (6c), REACH. Därför tillhandahålls alla uppgifter, all klassificering och information på detta säkerhetsdatablad uteslutande på frivillig basis.
- **Faropiktogram** GHS05, GHS07

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.11.2019

Omarbetad: 16.08.2019

Handelsnamn: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsättning från sida 1)

- **Signalord Fara**

- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

väteperoxidlösning

kaliumhydroxid

- **Faroangivelser**

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H335-H336 Kan orsaka irritation i luftvägarna. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

- **Skyddsangivelser**

P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

P102 Förvaras oåtkomligt för barn.

P103 Läs etiketten före användning.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P405 Förvaras inlåst.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **Andra faror**

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.

- **vPvB:** Ej användbar.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Kemisk karakterisering: Blandningar**

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0	väteperoxidlösning ☠ Ox. Liq. 1, H271; ☠ Skin Corr. 1A, H314; ☠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332	≤40%
CAS: 7757-79-1 EINECS: 231-818-8	Potassium Nitrate ☠ Ox. Sol. 2, H272; ☠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335-H336	≤3%
CAS: 1310-58-3 EINECS: 215-181-3	kaliumhydroxid ☠ Skin Corr. 1A, H314; ☠ Acute Tox. 4, H302	<3%
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	1,1%

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

- **Vid inandning:**

Vid besvär sök läkarvård.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.11.2019

Omarbetad: 16.08.2019

Handelsnamn: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsättning från sida 2)

- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
Inhämta omedelbart råd av läkare.
- **Vid förtäring:** Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.
- **Hänvisningar för läkaren:**
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Spridd vattenstråle
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
I stängda oventilerade behållare risk för brott på grund av ökat tryck från sönderdelning. Kontakt med brännbart material kan orsaka brand.
Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
Använd vattenspray för att kyla ytor utsatta för brand och skydda personal. Flytta containrar från brandområdet om det kan ske utan risk.
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd helskyddsdräkt.
Använd andningsskyddsutrustning.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Håll obehöriga på avstånd och stanna kvar i lovart.
Håll åtslid från antändningskällor.
Använd andningsskyddsutrustning.
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **Miljöskyddsåtgärder:**
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Väteperoxid kan sönderdelas genom tillsats av natriummetabisulfid eller natriumsulfid efter utspädning till cirka 5%.
Stoppa materialflödet om detta är utan risk
Brännbara material exponerade för väteperoxid bör omedelbart nedsänkas i eller sköljas med stora mängder vatten för att säkerställa att all väteperoxid avlägsnas. Återstående väteperoxid som får torka (vid indunstning kan väteperoxid koncentreras) på organiska material, som papper, tyger, bomull, läder, trä eller andra brännbara ämnen, kan få materialet att antändas och resultera i brand.
Späd ut med mycket vatten.
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhändertata förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.11.2019

Omarbetad: 16.08.2019

Handelsnamn: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsättning från sida 3)

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- **Hantering:**

- **Försiktighetsmått för säker hantering**

Säkerhetsglasögon ska användas av patienten och läkaren. Använd utrustning för ögonskydd som är testad och godkänd enligt tillämpliga myndighetsstandarder som NIOSH (USA) eller EN 166 (EN).

Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

Undvik bildning av aerosol.

- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**

Brännbara material exponerade för väteperoxid bör omedelbart nedsänkas i eller sköljas med stora mängder vatten för att säkerställa att all väteperoxid avlägsnas. Återstående väteperoxid som får torka (vid indunstning kan väteperoxid koncentreras) på organiska material, som papper, tyger, bomull, läder, trä eller andra brännbara ämnen, kan få materialet att antändas och resultera i brand.

Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.

- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

- **Lagring:**

- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**

Lämpligt material för behållare och rörledningar: specialstål.

Lämpligt material för behållare och rörledningar: glas.

Lämpligt material för behållare och rörledningar: aluminium.

Förvaras endast i originalemballage.

Ventilation av behållare ombesörjes.

- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:**

Förvaras åtskilt från reducerande medel.

Förvaras borta från brännbara material.

Förvaras åtskilt från metaller.

- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**

Behållaren förvaras i utrymme med god ventilation.

Förvaras svalt.

Se produktmärkning

Förvara behållaren tätt tillsluten.

- **Specifik slutanvändning** Professionell tandblekningsgel för användning på tandläkarmottagning

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

- **Kontrollparametrar**

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

7722-84-1 väteperoxidlösning	
OEL	Korttidsvärde: 3 mg/m ³ , 2 ppm
	Nivågränsvärde: 1,4 mg/m ³ , 1 ppm
1310-58-3 kaliumhydroxid	
OEL	Korttidsvärde: 2 mg/m ³
	Nivågränsvärde: 1 mg/m ³
	inhalerbar fraktion

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.11.2019

Omarbetad: 16.08.2019

Handelsnamn: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsättning från sida 4)

- **Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
 Åt och drick ej vid hanteringen.
 Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
 Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
 Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
 Undvik kontakt med ögonen.
 Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:**
 Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
 Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
 Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**
 Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
 Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:**
 Använd skyddsglasögon och ansiktsskydd (ANSI Z87.1 eller godkänd motsvarighet).



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**

- **Utseende:**

Form:	Gel
Färg:	Röd
Lukt:	Luktfri
Luktröskel:	Ej bestämd.

- **pH-värde vid 20 °C:** 6-8,5

- **Tillståndändring**

Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	100 °C

- **Flampunkt:** >65 °C

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.11.2019

Omarbetad: 16.08.2019

Handelsnamn: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsättning från sida 5)

· Brandfarlighet (fast form, gas):	Ej användbar.
· Sönderfallstemperatur:	Ej bestämd.
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Explosionsgränser:	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet vid 20 °C:	1,2-1,4 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Fullständigt blandbar.
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· Lösningsmedelhalt:	
Organiska lösningsmedel:	<30 %
Vatten:	40,0 %
VOC (EG)	0,00 %
Andel av fasta partiklar:	<20,0 %
· Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet** Stabil under rekommenderade förhållanden
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Sönderdelas vid exponering för värme.
- **Risken för farliga reaktioner**
Kontakt med metaller, metalljoner, alkalier, reduktionsmedel och organiska ämnen (som alkoholer eller terpenier) kan ge självaccelererad termisk sönderdelning.
Reagerar med olika metaller.
Reagerar med organiska ämnen.
- **Förhållanden som ska undvikas**
pH-variationer
UV-strålar
Förorening
- **Oförenliga material:**
Tungmetaller
Reduktionsmedel
Brännbara material
Alkalier
Organiska material

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.11.2019

Omarbetad: 16.08.2019

Handelsnamn: Opalescence™ Boost (mixed)· **Farliga sönderdelningsprodukter: Syre**

(Fortsättning från sida 6)

11 Toxikologisk information

- **Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

Oral	LD50	861 mg/kg
Dermal	LD50	15.432 mg/kg
Inhalativ	LC50/4 h	>1,29 mg/l

7722-84-1 väteperoxidlösning

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

7757-79-1 Potassium Nitrate

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

1310-58-3 kaliumhydroxid

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

7681-49-4 natriumfluorid

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

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagen och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kan orsaka irritation i luftvägarna. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.11.2019

Omarbetad: 16.08.2019

Handelsnamn: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsättning från sida 7)

12 Ekologisk information· **Toxicitet**· **Akvatisk toxicitet:****7722-84-1 väteperoxidlösning**

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

7681-49-4 natriumfluorid

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

- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Beteende i miljöomgivning:**
- **Bioackumuleringsförmåga** Kan anrikas i organismer.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.
Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i utspätt resp. oneutraliserat tillstånd.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Lat inte produkten na avlopssystem.

· **Europeiska avfallskatalogen**

HP6	Akut toxicite
HP8	Frätande

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

14 Transportinformation· **UN-nummer**· **ADR, IMDG, IATA**

UN3264

· **Officiell transportbenämning**· **ADR**

3264 FRÄTANDE SUR OORGANISK VÄTSKA, N.O.S.
(VÄTEPEROXID, VATTENLÖSNING, STABILISERAD)
CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S.
(HYDROGEN PEROXIDE, STABILIZED)

· **IMDG, IATA**

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.11.2019

Omarbetad: 16.08.2019

Handelsnamn: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsättning från sida 8)

· **Faroklass för transport**· **ADR, IMDG, IATA**· **Klass**

8 Frätande ämnen

· **Etikett**

8

· **Förpackningsgrupp**· **ADR, IMDG, IATA**

II

· **Miljöfaror:**

Ej användbar.

· **Särskilda skyddsåtgärder**

Varning: Frätande ämnen

· **Kemler-tal:**

80

· **EMS-nummer:**

F-A,S-B

· **Segregation groups**

Acids

· **Stowage Category**

B

· **Stowage Code**

SW2 Clear of living quarters.

SW2 Clear of living quarters

· **Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden**

Ej användbar.

· **Transport / ytterligare uppgifter:**· **ADR**· **Begränsade mängder (LQ)**

1L

· **Reducerade mängder (EQ)**

Kod: E2

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

· **Transportkategori**

2

· **Tunnelrestriktionskod**

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 FRÄTANDE SUR OORGANISK VÄTSKA, N.O.S.
(VÄTEPEROXID, VATTENLÖSNING, STABILISERAD), 8,
II

15 Gällande föreskrifter

· **Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**· **Direktiv 2012/18/EU**· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**

(Fortsättning på sida 10)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.11.2019

Omarbetad: 16.08.2019

Handelsnamn: Opalescence™ Boost (mixed)

(Fortsättning från sida 9)

· Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Produkten innehåller höga halter av väteperoxid, som har en känd toxikologisk profil. Produkten får användas enbart av legitimerade tandläkare som använder de angivna tekniska kontrollåtgärderna.

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· Relevanta fraser

H271 Kan orsaka brand eller explosion. Starkt oxiderande.

H272 Kan intensifiera brand. Oxiderande.

H301 Giftigt vid förtäring.

H302 Skadligt vid förtäring.

H310 Dödligt vid hudkontakt.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H332 Skadligt vid inandning.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

· **Område som utfärdar datablad:** Regulatory Affairs

· **Tilltalspartner:** Customer Service

· Förkortningar och 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Ox. Liq. 1: Oxiderande vätskor – Kategori 1

Ox. Sol. 2: Oxiderande fasta ämnen – Kategori 2

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2

Skin Corr. 1A: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1A

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** *OpalDam™ Green*
- **Artikelnummer:** SDS 242-001.08R01, 71004
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professionell ljushärdad hartsbarriär
- **Ämnets användning / tillredningen** Professionell ljushärdad hartsbarriär
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Diurethane Dimethacrylate
fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid
Trade Secret
- **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.
P102 Förvaras oåtkomligt för barn.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: OpalDam™ Green

(Fortsättning från sida 1)

- P103 Läs noggrant och följ alla instruktioner.
- P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P280 Använd skyddshandskar.
- P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
- P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
- P321 Särskild behandling (se på etiketten).
- P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Blandningar**

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>70-<90%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titandioxid [i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter ≤ 10 µm] ⚠ Carc. 2, H351	≥0,1-<25%
	Trade Secret ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1-<1%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	<0,1%

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

- **Vid inandning:**

Vid besvär sök läkarvård.

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.

- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**

- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: OpalDam™ Green

(Fortsättning från sida 2)

- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **Miljöskyddsåtgärder:**
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Se produktmärkning
- **Specifik slutanvändning** Professionell ljushärdad hartsbarriär

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Kontrollparametrar**

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

13463-67-7 titandioxid [i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter ≤ 10 µm]

OEL	Nivågränsvärde: 5 mg/m ³ totaldamm
-----	--

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: OpalDam™ Green

(Fortsättning från sida 3)

· Handskydd:

Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· Handskmaterial

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd** Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd** Flytande

· **Färg:** Grön

· **Lukt:** Akryl

· **Lukttröskel:** Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.

· **Brandfarlighet** Ej användbar.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:** Ej bestämd.

· **Övre:** Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar.

· **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej tillämplig (icke-vattenhaltig)

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.

· **Dynamisk:** Ej bestämd.

· **Löslighet**

· **Vatten:** Fullständigt blandbar.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.

· **Ångtryck:** Ej bestämd.

· **Densitet och/eller relativ densitet**

· **Densitet vid 20 °C:** 1,123 g/cm³

· **Relativ densitet** Ej bestämd.

· **Ångdensitet** Ej bestämd.

· Annan information

· **Utseende:**

· **Form:** Gel

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: OpalDam™ Green

(Fortsättning från sida 4)

- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

11 Toxikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

13463-67-7 titandioxid [i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter ≤ 10 µm]

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: OpalDam™ Green

(Fortsättning från sida 5)

Trade Secret

Oral	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rabbitt)
	Inhalativ LC50/4 h	96 mg/l (rat)
162881-26-7 fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

· **Frätande/irriterande på huden**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.· **Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.· **Reproduktionstoxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.· **Information om andra faror**· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

12 Ekologisk information· **Toxicitet**· **Akvatisk toxicitet:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate	
EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
13463-67-7 titandioxid [i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter ≤ 10 µm]	
EC50	>100 mg/kg (Alg) >1.000 mg/kg (FSH)
Trade Secret	
EC50	42 mg/kg (Alg)
162881-26-7 fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid	
EC50 (Statisk)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (Statisk)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

· **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: OpalDam™ Green

(Fortsättning från sida 6)

- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
 - **Rekommendation:**
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.
 - **Europeiska avfallskatalogen**
- | | |
|------|--------------------|
| HP13 | Allergiframkalland |
|------|--------------------|
- **Ej rengjorda förpackningar:**
 - **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
 - **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

14 Transportinformation

- | | |
|---|---------------|
| · UN-nummer eller id-nummer | Utgår |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Officiell transportbenämning | Utgår |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Faroklass för transport | Utgår |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Klass | Utgår |
| · Förpackningsgrupp | Utgår |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

15 Gällande föreskrifter

- **Direktiv 2004/42/EG**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namnngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: OpalDam™ Green

(Fortsättning från sida 7)

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**

Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H302 Skadligt vid förtäring.

H312 Skadligt vid hudkontakt.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H351 Misstänks kunna orsaka cancer.

H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Hudsensibilisering	Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.
--------------------	--

· **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety

· **Tilltalspartner:** Customer Service

· **Datum för föregående version:** 28.07.2022

· **Förkortningar och akronymer:**

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

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 31.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 31.01.2023

Handelsnamn: OpalDam™ Green*Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A**Carc. 2: Cancerogenitet – Kategori 2**Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4***· * Data ändrade gentemot föregående version**

(Fortsättning från sida 8)

SE