

SÄKERHETS DATABLAD

enligt bestämmelse (EG) Nr 453/2010

Dental användning



Utgivningsdatum : 12/12/2006
 Säkerhetsdatablad nr : 74-001.8 - SV
 Datum reviderat : 01/17/2017
 Revisionsnummer : 8

Opalescence® Endo**AVSNITT 1: Namn på ämne/blandning och bolag/företag****1.1. Produktbeteckning**

Produktkod : OY/35263
Produktnamn : Opalescence® Endo
Produktbeskrivning : Dental tandblekning hemma

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användning som det avråds från

Relevanta identifierade användningar : Tandblekningsgel för yrkesmässigt bruk

1.3. Närmare upplysningar om leverantören av säkerhetsdatabladet

Tillverkare
 Ultradent Products, Inc.
 505 W. 10200 S.
 South Jordan, UT 84095

Ansvarig person inom EG
 Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Köln Tyskland
 E-post: infoDE@ultradent.com
Telefonnummer för nödsituationer: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

CHEMTREC (NORDAMERIKA): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONELLT): +1(703) 527 - 3887

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1. Klassificering av ämne eller blandning**

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

: Blandningen har bedömts och/eller testats för fysiska, hälso- och miljörisker och följande klassificering gäller.

Hälsa : Ögonskada, kategori 1
 Irriterande för hud, kategori 2
 Akut toxicitet (inandning), kategori 4
 Målgorgantoxicitet (enstaka exponering), kategori 3
 Akut toxicitet (oral), kategori 4

2.2. Märkningsuppgifter

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Farosymbol(er) :



Utropstecken

Signalord

: FARA

Faroangivelse(r)

: H318: Orsakar allvarliga ögonskador.
 H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.
 H315: Irriterar huden.
 H302: Skadligt vid förtäring.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt bestämmelse (EG) Nr 453/2010

Dental användning



Utgivningsdatum : 12/12/2006
 Säkerhetsdatablad nr : 74-001.8 - SV
 Datum reviderat : 01/17/2017
 Revisionsnummer : 8

Opalescence® Endo**Skyddsangivelse(r)****Förebyggande**

: P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Åtgärder

: P305: VID KONTAKT MED ÖGONEN:

P351: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

P315: Sök omedelbar läkarhjälp.

P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P332+P313: Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

P301: VID FÖRTÄRING:

P330: Skölj munnen.

P312: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P304+P341: VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.

Förvaring

: P273: Undvik utsläpp i miljön.

Avfall

: P501: Bortskaffa i enlighet med myndighetsregler. (EG 1975L0442- 21/11/2003)

2.3. Andra faror

Slutsats Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning. Det finns inga indikationer på P- eller B-egenskaper.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.1. Ämnen**

Ej tillämpligt

3.2. Blandningar

Kemiskt namn	CAS	EINECS Nr	Vikt %	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]
Väteperoxid	7722-84-1	231-765-0	<40	ÖGA DMG, kat. 1; hudirr, kat. 2; Akut tox. (O), kat. 4; STOT SE, kat. 3; H302; H315; H335; H318

För fullständig text om H-uttalanden, se AVSNITT 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Vid kontakt med ögonen**

: Spola omedelbart med mycket vatten i minst 15 minuter. Uppsök sedan omedelbart läkarvård.

Vid hudkontakt

: Tvätta med tvål och vatten. Uppsök läkare om irritation uppstår eller fortgår.

Vid förtäring

: Efter förtäring, skölj munnen med vatten. Uppsök läkare om du mår dåligt.

Vid inandning

: Vid inandning, förflytta till en plats med frisk luft. Vid andningsbesvär, kontakta läkare.

4.2. De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda**Ögon**

: Orsakar ögonirritation.

Hud

: Irriterar huden.

Förtäring

: Kan vara skadligt vid förtäring.

Inandning

: Kan vara skadligt vid inandning.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt bestämmelse (EG) Nr 453/2010

Dental användning



Utgivningsdatum : 12/12/2006
 Säkerhetsdatablad nr : 74-001.8 - SV
 Datum reviderat : 01/17/2017
 Revisionsnummer : 8

Opalescence® Endo**4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Anmärkning till läkare : Irriterar ögonen och huden

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1. Släckmedel**

Släckmedel : Endast vattenstråle

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga sönderdelningsprodukter : Inga kända.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Brandbekämpningsåtgärder : Allmänt: Evakuera all personal. Använd skyddsutrustning för brandbekämpning. Använd andningsapparat med slutet luftsystem då produkten är inblandad i en brand.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**6.1. Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Allmänna åtgärder : Se avsnitt 8 för Personlig skyddsutrustning.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Vattenspill : Förhindra utsläpp i avlopp eller dräneringsrör som kan leda ut i vattendrag.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Små spill : Torka upp med duk, tvål och vatten.

Större spill : Absorbera med inert, fuktigt, icke brännbart material och spola området med vatten.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt : Ej tillämpligt

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1. Försiktighetsmått för säker hantering**

Allmänna åtgärder : Undvik kontakt med ögon, hud och kläder.

Hantering : Använd lämplig skyddsutrustning.

Förvaring : Se produktmärkning.

7.2. Förhållanden för säker lagring inklusive eventuella inkompatibiliteter

Hållbarhet : Se produktens etikett

7.3. Specifik slutanvändning

Specifik slutanvändning : Tandblekningsgel för yrkesmässigt bruk

AVSNITT 8: Begränsning av exponering/personligt skydd**8.1. Kontrollparametrar**

Kontrollparametrar : Väteperoxid CAS: 7722-84-1

SÄKERHETS DATABLAD

enligt bestämmelse (EG) Nr 453/2010

Dental användning



Utgivningsdatum : 12/12/2006
 Säkerhetsdatablad nr : 74-001.8 - SV
 Datum reviderat : 01/17/2017
 Revisionsnummer : 8

Opalescence® Endo

Kontrollparametrar	Exponeringsgränser
OSHA PEL Allmän industri	1 ppm 1,4 mg/m3 TWA
OSHA PEL Byggbranschen	1 ppm 1,4 mg/m3 TWA
OSHA PEL Sjöfartsindustri	1 ppm 1,4 mg/m3 TWA
ACGIH TLV	1 ppm 1,4 mg/m3 TWA
NIOSH REL	1 ppm 1,4 mg/m3 TWA

8.2. Kontroll av exponering

- Ögonskydd/ansiktsskydd** : Använd ögonskydd.
- Hudskydd** : Använd lämpliga skyddskläder och skyddshandskar.
- Andningsskydd** : God allmän ventilation bör vara tillräckligt för att kontrollera luftburna nivåer. Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- Fysikalisk form** : Gel
- Utseende** : Viskös
- Färg** : Färglös till vit
- Lukt** : Luktfri eller ingen karakteristisk lukt
- pH** : 2,8 till 5,2
- Specifik vikt** : 1,1 till 1,3
- Löslighet i vatten** : Delvis lösligt

9.2. Övrig information

- Ytterligare information** : Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

- Reaktivitet** : Stabil

10.2. Kemisk stabilitet

- Kemisk stabilitet** : Stabil vid förvaring och hantering under rekommenderade förhållanden.

10.3. Risk för farliga reaktioner

- Polymeriseringsfara** : Ingen

10.4. Förhållanden som ska undvikas

- Förhållanden som ska undvikas** : Undvik starka baser, metaller, överdriven värme, utsatthet för fuktig luft eller vatten.

10.5. Oförenliga material

- Oförenliga material** : Undvik frätande medel, de flesta metaller.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

- Farliga sönderdelningsprodukter** : Inga kända.

SÄKERHETSDATABLAD

enligt bestämmelse (EG) Nr 453/2010

Dental användning



Utgivningsdatum : 12/12/2006
 Säkerhetsdatablad nr : 74-001.8 - SV
 Datum reviderat : 01/17/2017
 Revisionsnummer : 8

Opalescence® Endo**AVSNITT 11: Toxikologisk information****11.1. Information om toxikologiska effekter****Akut**Dermal LD₅₀ : >5 500 mg/kg kaninOral LD₅₀ : >3300 mg/kg (råtta)Inandning LD₅₀ : >1,0 mg/l/4timmar råtta

Övrig information : Produkten innehåller höga nivåer väteperoxid, som har en känd toxikologisk profil.
 Produkten ska endast användas av licensierade tandläkare som använder de angivna tekniska kontrollerna.

AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1. Toxicitet**

Toxicitet i vattenmiljö (akut) : Förhindra utsläpp i avlopp eller dräneringsrör som kan leda ut i vattendrag.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet : Inte klassificerad

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga : Inte klassificerad

12.4. Rörligheten i jord

Rörligheten i jord : Finns inte att tillgå

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen : Slutsats Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning. Det finns inga indikationer på P- eller B-egenskaper.

12.6. Andra skadliga effekter

Miljöuppgifter : Skölj inte ner i avlopp.

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Avfallsmetod : Bortskaffa i enlighet med myndighetsregler. (EG 1975L0442- 20/11/2003)

AVSNITT 14: Transportinformation**14.1. UN-nummer**

UN nummer : 3139

14.2. UN Officiell transportbenämning

UN Officiell transportbenämning : Oxiderande vätska, N.O.S. (väteperoxidblandning)

14.3. Faroklass(er) för transport

Primär faroklass/division : 5,1

Faroklassificering : 5,1

14.4. Förpackningsgrupp

Förpackningsgrupp : II

SÄKERHETS DATABLAD

enligt bestämmelse (EG) Nr 453/2010

Dental användning



Utgivningsdatum : 12/12/2006
 Säkerhetsdatablad nr : 74-001.8 - SV
 Datum reviderat : 01/17/2017
 Revisionsnummer : 8

Opalescence® Endo

14.5. Miljöfaror

Marinförorenande nr 1 : NAP

14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder

ADR vägtransport : NAP

RID-järnväg : NAP

IMDG-sjö : NAP

IATA-luft : NAP

14.7. Transport i bulk enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden

Transport i bulk : NAP

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Särskilda föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen gällande säkerhet, hälsa och miljö

Allmänna kommentarer : Se det medicintekniska direktivet 93/42/EEG.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömning : Se avsnitt 11

Ytterligare information : Inget av ämnena listas som cancerframkallande av IARC, NTP, eller CA Prop 65.

AVSNITT 16: Övrig information

Relevanta H-angivelser (nummer och full text) : Akut tox. (O), kat. 4: Akut toxicitet (oral), kategori 4
 ÖGA DMG, kat. 1: Ögonskada, kategori 1
 STOT SE, kat. 3: Målgorgantoxicitet (enstaka exponering), Luftvägarna kategori 3
 Hudirr, kat. 2: Irriterande för hud, kategori 2
 H302: Skadligt vid förtäring.
 H315: Irriterar huden.
 H318: Orsakar allvarliga ögonskador.
 H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Iordningställd av : Anu Kattoju

Sammandrag av revision : Detta säkerhetsdatablad ersätter säkerhetsdatabladet 04/15/2015. Reviderat: **Avsnitt 1:** Säkerhetsdatablad nr **Avsnitt 2:** ÖVERSIKT AV NÖDSITUATIONER - OMEDELBARA RISKER 2.3. Andra faror. **Avsnitt 3:** **Avsnitt 4:** FÖRTÄRING, INANDNING, ANMÄRKNING FÖR LÄKARE, TECKEN OCH SYMTOM PÅ ÖVEREXPONERING (FÖRTÄRING, INANDNING). **Avsnitt 5:** EXPLOSIONSFAROR, BRANDSLÄCKNINGSMEDEL, BRANDEXPLOSION, BRANDBEKÄMPNINGSUTRUSTNING, FARLIGA FÖRBRÄNNINGSPRODUKTER, KÄNSLIG FÖR STATISK SPÄNNING, KÄNSLIGHET FÖR STÖT. **Avsnitt 7:** ALLMÄNNA ÅTGÄRDER. **Avsnitt 8:** PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING - INANDNING. **Avsnitt 9:** UTSEENDE, FÄRG, KOMMENTARER, PROCENT FLYKTIKT, pH, SPECIFIK VIKT. **Avsnitt 11:** AKUT (DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), ORAL LD₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀

SÄKERHETS DATABLAD

enligt bestämmelse (EG) Nr 453/2010

Dental användning



Utgivningsdatum : 12/12/2006
 Säkerhetsdatablad nr : 74-001.8 - SV
 Datum reviderat : 01/17/2017
 Revisionsnummer : 8

Opalescence® Endo

(råtta), ORAL LD₅₀ (råtta) AKUT, ALLMÄNNA KOMMENTARER. **Avsnitt 12:** KEMISK FÖRDELNINGSGRÄNSINFORMATION, DISTRIBUTION, EKOTOXIKOLOGISK INFORMATION, MILJÖUPPGIFTER BIOACKUMULERING/ACKUMULERING, VATTENTOXICITET (AKUT), VATTENTOXICITET (AKUT), (48-TIMMAR EC₅₀, 96-TIMMAR EC₅₀), AVSNITT 12: Ekologisk information. **Avsnitt 14:** FARTYG (IMO/IMDG) - VATTENFÖRORENANDE NR 1 VÄG OCH JÄRNVÄG (endast Storbritannien) (CDG) - SÄRSKILDA BESTÄMMELSER AVSNITT 14: Transportinformation, ADR - väg, IMDG - sjö, IATA - luft. **Avsnitt 15:** KOMMENTARER, ALLMÄNNA KOMMENTARER, RoHS. **Avsnitt 16:** ALLMÄNNA UTTALANDEN.

ALLMÄNNA UTTALANDEN

: NAP = Ej tillämpligt
 NE = Ej fastställt
 TLV = Gränsvärde
 PEL = Tillåtna exponeringsgränser
 MAK = Maximal koncentration på arbetsplats
 STEL = Kortvarig exponeringsgräns
 STEV = Kortvarigt exponeringsvärde
 TWA = Tidsvägt genomsnitt
 PPE = Personlig skyddsutrustning
 AMU = Atommassaenhet

Tillverkarens friskrivningsklausul

: ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING: Använd enligt anvisningarna. Informationen och rekommendationerna är tagna från källor (råmaterialens säkerhetsdatablad och tillverkarens kunskap) vilka antas vara riktiga. Tillverkaren ger emellertid inte några garantier vad gäller informationens riktighet eller rekommendationens lämplighet och ansvarar inte gentemot användaren för detta. Varje användare ska granska dessa rekommendationer i den specifika kontexten för den avsedda användningen och avgöra om de är tillämpliga.