

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 02/02/2006
VIB Nr. : 14-001.16 - NL
Datum herzien : 09/27/2017
Revisie Nr. : 17

Opalescence® PF, 10-20% Bleekgel (Normaal, Mint of Meloen)

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productcode : FF/39025, FG/39029, FH/39013, FI/39019, FJ/39005, FK/39009, FP/13514, FQ/13509, FR/13518, SC/71178, SD/71179, SG/71180

Productnaam : Opalescence® PF, 10-20% Bleekgel (Normaal, Mint of Meloen)

Productbeschrijving : Professionele tandheelkundige bleekgel

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik : Professionele tandheelkundige bleekgel

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant	EG Verantwoordelijke
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 West Ultradent Drive (10200 South)	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Keulen Duitsland
	E-mail: infoDE@ultradent.com
	Telefoon voor noodgevallen: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC (NOORD-AMERIKA): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAAL): +1(703) 527 - 3887

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

: Het mengsel is beoordeeld en/of getest op zijn fysische, gezondheids- en milieugevaren en de volgende indeling is van toepassing.

Gezondheid : Oogletsel, categorie 1
Huidirritatie, categorie 2
Acute toxiciteit (oraal), categorie 4
Acute toxiciteit (Inademing), Categorie 3

2.2. Etiketteringselementen

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogram(men) :



Uitroepteken

Signaalwoord : GEVAAR

Gevarenaanduiding(en) : H315: Veroorzaakt huidirritatie. H302: Schadelijk bij opname door de mond.
H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 02/02/2006
VIB Nr. : 14-001.16 - NL
Datum herzien : 09/27/2017
Revisie Nr. : 17

Opalescence® PF, 10-20% Bleekgel (Normaal, Mint of Meloen)

Voorzorgsmaatregel(en)

Preventie

: P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

Reactie

: P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.

Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen.

P332 + P313:

Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.

P301+P312: NA INSLIKKEN: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen als u zich niet goed voelt.

P304+P312: NA INADEMING: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen als u zich niet goed voelt.

Opslag

: P273: Voorkom lozing in het milieu.

Verwijdering

: P501: Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EC1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Andere gevaren

Conclusie: De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.

RUBRIEK 3: Samenstelling / informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Chemische naam	CAS	EINECS Nr.	Gew. %	Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]
Carbamide Peroxide	000124-43-6	204-701-4	≤ 20	Huidirr.,cat. 2; OOGLTs.,cat. 1; STDO EB,cat. 3; Oxid. Sol., Cat 3; H272; H315; H318; H335
Polyacrylzuur	9003-01-4	NVT	< 10	Niet geclassificeerd
Natriumhydroxide	1310-73-2	215-185-5	< 5	Huidirr.,cat. 1B; H314
Sodium fluoride	7681-49-4	231-667-8	0,25	Huidirr.,cat. 2; Eye Irr., Cat. 2A; Acute Tox. (O), Cat 3; H301; H315; H319

Voor de volledige tekst van H-zinnen: zie RUBRIEK 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Na contact met de ogen

: Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. De ogen onmiddellijk wassen met veel water gedurende tenminste 15 minuten met volledig geopende oogleden. Onmiddellijk medische hulp inroepen.

Na contact met de huid

: Met zeep en water wassen. Een arts raadplegen als irritatie optreedt of aanhoudt.

Na inslikken

: Bij inslikken van een kleine hoeveelheid is het product niet schadelijk; raadpleeg anders een arts.

Na inademing

: Er is geen speciale behandeling noodzakelijk omdat dit materiaal bij inademing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 02/02/2006
VIB Nr. : 14-001.16 - NL
Datum herzien : 09/27/2017
Revisie Nr. : 17

Opalescence® PF, 10-20% Bleekgel (Normaal, Mint of Meloen)

waarschijnlijk niet gevaarlijk is. Als het slachtoffer aan overmatige hoeveelheden stof of damp is blootgesteld, moet u hem/naar de frisse lucht brengen en medische hulp inroepen als hoesten of andere symptomen ontstaan.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Ogen	: Kan letsel veroorzaken.
Huid	: Kan huidirritatie veroorzaken.
Inslikken	: Kan schadelijk zijn bij inslikken in grote hoeveelheden.
Inademing	: Kan schadelijk zijn bij inademing.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor de arts	: NVT
--------------------------	-------

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Blusmiddelen	: Alleen water spray.
--------------	-----------------------

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Gevaarlijke verbrandingsproducten	: Geen bekend.
-----------------------------------	----------------

5.3. Advies voor brandweerlieden

Brandbestrijdingsprocedures	: Algemeen: Evacueer al het personeel; gebruik beschermende uitrusting voor brandbestrijding. Gebruik onafhankelijk ademhalingsapparatuur als het product bij een brand betrokken is.
-----------------------------	---

RUBRIEK 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures

Algemene procedures	: Zie rubriek 8 voor persoonlijke beschermingsmiddelen.
---------------------	---

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Waterlozing	: Voorkom dat het product in de riolering of afvoerkanalen komt en zo in de waterwegen terecht kan komen.
-------------	---

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Kleine lozing	: Veeg met een doek, water en zeep.
Grote lozing	: Absorberen met inert, vochtig niet-brandbaar materiaal, dan de plaats met water spoelen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken	: NVT
----------------------------------	-------

RUBRIEK 7: Behandeling en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Algemene procedures	: Vermijd aanraking met ogen, huid en kleding.
Behandeling	: Gebruik geschikte beschermende uitrusting.
Opslag	: Zie productetikettering.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Houdbaarheid	: Zie productetikettering
--------------	---------------------------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 02/02/2006
VIB Nr. : 14-001.16 - NL
Datum herzien : 09/27/2017
Revisie Nr. : 17

Opalescence® PF, 10-20% Bleekgel (Normaal, Mint of Meloen)

7.3. Specifiek eindgebruik

Specifiek eindgebruik : Professionele tandheelkundige bleekgel

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Controleparameters : Natriumfluoride CAS: 7681-49-4

Controleparameters	Blootstellingslimieten
OSHA PEL	TWA 2,5 mg/m ³ F TWA 2,5 mg/m ³ stof (vacated) TWA 2,5 mg/m ³
ACGIH TLV	TWA 2,5 mg/m ³ F
NIOSH REL	TWA 2,5 mg/m ³
NIOSH IDLH	250 mg/m ³ F TWA: 2,5 mg/m ³ F

Natriumhydroxide CAS: 1310-73-2

Blootstellingslimiet	Grenswaarden
OSHA Permissible Exposure Limit(PEL)-Algemene industrie	2 mg/m ³ TWA
OSHA PEL - Bouwsector	2 mg/m ³ TWA
OSHA PEL Werkgelegenheid scheepswerven	2 mg/m ³ TWA
National Institute for Occupational Safety and Health(NIOSH) Recommended Exposure Limit(REL)	2 mg/m ³ Plafondgrens
CAL/OSHA PEL	2 mg/m ³
American Conference of Governmental Industrial Hygienists(ACGIH) Threshold Limit Value (TLV) (2001)	2 mg/m ³ Plafondgrens

Internationale voorschriften voor Natriumhydroxide

Land	Blootstellingslimieten	Grenswaarden
Australië	Begrenzing hoogste waarde (199)	2 mg/m ³
Bondsrepubliek Duitsland	Korte termijn-niveau	2 mg/m ³ , 4mg/m ³ , 5 minuten. 8 maal per verschuiving (1990)
Verenigd Koninkrijk	Limiet van 10 min. voor kortdurende blootstelling (STEL)	2 mg/m ³ (1991)

8.2. Controle van blootstelling

Oog-/gelaatsbescherming : Draag oogbescherming.

Huidbescherming : Draag geschikte beschermende kleding en handschoenen.

Ademhalingsbescherming : Goede algemene ventilatie moet voldoende zijn om in de lucht aanwezige concentraties

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 02/02/2006
VIB Nr. : 14-001.16 - NL
Datum herzien : 09/27/2017
Revisie Nr. : 17

Opalescence® PF, 10-20% Bleekgel (Normaal, Mint of Meloen)

te beheersen. Draag in geval van onvoldoende ventilatie, geschikte ademhalingsapparatuur.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke toestand	: Gel
Uiterlijk	: Heldere viskeuze gel die luchtbelletjes kan bevatten
Kleur	: Kleurloos
Geur	: Flavor afhankelijke
pH	: 6,0 tot 7,2
Soortelijk gewicht:	1,2 - 1,3
Oplosbaarheid in water	: Gedeeltelijk oplosbaar

9.2. Overige informatie

Aanvullende informatie	: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar
------------------------	--

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Reactiviteit	: Stabiel
--------------	-----------

10.2. Chemische stabiliteit

Chemische stabiliteit	: Stabiel bij opslag en hantering onder de aanbevolen omstandigheden.
-----------------------	---

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie	: Geen
---------------------------	--------

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	: Vermijd sterke basen, metalen, overmatige hitte, blootstelling aan vochtige lucht of water
-----------------------------	--

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Incompatibele materialen	: Sterke caustische middelen, de meeste metalen.
--------------------------	--

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten	: Geen bekend.
---------------------------------	----------------

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acuut	
Dermaal LD ₅₀	: > 3800 mg/kg konijn/rat
Opmerkingen	: ~ 22% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met een onbekende toxiciteit (huid)
Oral LD ₅₀	: > 1200 mg/kg muis/rat/konijn
Inademing LC ₅₀	: > 0,5 mg/L/4H stof/Nevel rat
Opmerkingen	: ~26% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met onbekende toxiciteit (Inademing)
Kiemcelmutageniteit	: Van de bestanddelen van dit product is niet bekend dat ze mutagene effecten bij mensen veroorzaken.
Kankerverwekkendheid	: Geen van de componenten van dit produkt zijn vermeld door IARC, NTP, of CA Prop 65

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 02/02/2006
VIB Nr. : 14-001.16 - NL
Datum herzien : 09/27/2017
Revisie Nr. : 17

Opalescence® PF, 10-20% Bleekgel (Normaal, Mint of Meloen)

als kankerverwekkend.	
Reproductietoxiciteit	: Van de bestanddelen van dit product is niet bekend dat ze reproductieve effecten bij mensen veroorzaken.
Overige informatie	: De 10 tot 16% CP producten voldoen aan het toxicologische vereiste profiel voor cosmetica volgens de EU Cosmetica-richtlijn (G) Nr. 1223/2009.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Aquatische toxiciteit (acuut)	: Voorkom dat het product in de riolering of afvoerkanalen komt en zo in de waterwegen terecht kan komen.
--------------------------------------	---

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Persistentie en afbreekbaarheid	: Niet geclassificeerd
--	------------------------

12.3. Vermogen tot bioaccumulatie

Vermogen tot bioaccumulatie	: Niet geclassificeerd
------------------------------------	------------------------

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem	: Niet beschikbaar
-------------------------------	--------------------

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling	: Conclusie: De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.
--	--

12.6. Andere schadelijke effecten

Milieugegevens	: Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
-----------------------	--

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvoermethode	: Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EC 1975L0442- 20/11/2003)
----------------------	---

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer

VN-nummer	: NVT
------------------	-------

14.2. Juiste VN verzendbenaming

Juiste VN verzendbenaming	: Geen gevaarlijke goederen
----------------------------------	-----------------------------

14.3. Transportgevarenklasse(n)

Gevarenclassificatie	: NVT
-----------------------------	-------

14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep	: NVT
-------------------------	-------

14.5. Gevaren voor het milieu

Verontreiniger van zeewater #1	: NVT
---------------------------------------	-------

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

ADR - weg	: NVT
RID - rail	: NVT

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 02/02/2006
VIB Nr. : 14-001.16 - NL
Datum herzien : 09/27/2017
Revisie Nr. : 17

Opalescence® PF, 10-20% Bleekgel (Normaal, Mint of Meloen)

IMDG - zee : NVT

IATA - lucht : NVT

14.7. Vervoerin bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL73/78 en de IBC-code

Vervoer in bulk : NVT

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Algemene informatie : EU : Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH, artikel 57;
Bevat geen SVHC-stoffen.
Canada : Volgens de Regeling nieuwe stoffen (chemicaliën en polymeren): Vereiste informatie voor chemische stoffen en polymeren, met uitzondering van Onderzoek en Ontwikkeling, Contained Site Limited Intermediate en Contained Export-Only Substances: Chemicaliën en biochemicaliën op de NDSL die hoeveelheden van meer dan 1.000 kg en 10.000 kg produceren of invoeren, moeten de minister hiervan op de hoogte brengen: Carbamide Peroxide bevindt zich op de NDSL en is vrijgesteld van rapportagevereisten.

Algemene opmerkingen : Zie Verordening 1223/2009 over cosmetica

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemischeveiligheidsbeoordeling : Zie rubriek 11

Aanvullende informatie : Geen van de ingrediënten worden vermeld als een carcinogeen door IARC, NTP, of CA Prop 65.
Dit product wordt niet beschouwd als gevaarlijk voor vervoer.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Relevante H-zinnen (nummer en volledig tekst) : Acute Tox. (O), Cat 3: Acute toxiciteit (oraal), categorie 3
OOGLETSEL, cat. 1: Oogletsel, categorie 1
Huidirr., cat. 2A: Oogirritatie, Categorie 2A
Oxid. Sol., Cat 3: Oxiderende vaste stoffen, categorie 3
STDO EB, cat. 3. Toxiciteit van doelorganen (enkele blootstelling), luchtwegen categorie 3
Huidirr., cat. 1B: Huidcorrosie, categorie 1B
Huidirr., cat. 2: Huidirritatie, categorie 2
H272: Kan brand bevorderen; oxidator.
H301: Giftig bij inslikken.
H314: Veroorzaakt ernstige brandwonden op de huid en oogletsel.
H315: Veroorzaakt huidirritatie.
H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Opgesteld door : Anu Kattoju

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 02/02/2006
VIB Nr. : 14-001.16 - NL
Datum herzien : 09/27/2017
Revisie Nr. : 17

Opalescence® PF, 10-20% Bleekgel (Normaal, Mint of Meloen)

Samenvatting herzieningen	: Dit VIB vervangt het VIB van 14.10.2016. Herzien: Rubriek 1: VIB Nr. Rubriek 4: OGEN, OPMERKINGEN VOOR DE ARTS, TEKENEN EN SYMPTOMEN VAN TE GROTE BLOOTSTELLING - OGEN HUID. Rubriek 6: . Rubriek 9: OPMERKINGEN, VLUCHTIGHEIDSPERCENTAGE. Rubriek 11: CARCINOGENICITEIT, KIEMCELMUTAGENITEIT, REPRODUCTIEVE TOXICITEIT. Rubriek 12: MILIEUGEGEVENS. Rubriek 15: RoHS.
Algemene verklaringen	: NAP = Niet van toepassing NE = Niet Vastgesteld TLV = Drempelgrenswaarde PEL = Toelaatbare blootstellingslimieten MAK = Maximale Werkplekconcentratie STEL = Grens voor kortdurende blootstelling STEV = Waarde voor Kortdurende Blootstelling TWA = Tijdgewogen gemiddelde PPE = Persoonlijke beschermingsmiddelen AMU = Atomic Mass Unit
Disclaimer van fabrikant	: ALLEEN VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK: Gebruiken volgens voorschrift. De informatie en aanbevelingen zijn afkomstig van bronnen (informatieblad(en) voor grondstoffen en kennis van de fabrikant) die worden geacht juist te zijn; de fabrikant geeft echter geen garantie af voor de juistheid van de informatie of de geschiktheid van de aanbeveling en is niet aansprakelijk ten opzichte van gebruikers ervan. Elke gebruiker moet deze aanbevelingen bekijken in de specifieke context van het beoogde gebruik en bepalen of ze geschikt zijn.