

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk
 utgivningsdatum : 2006-02-02
 SDS nr : 14-001.16 - SV
 Revisionsdatum : 2017-09-27
 Revision nr : 17
Opalescence® PF, 10-20 % Blekningsgel (regular, mint eller melon)**AVSNITT 1: Namn på ämnet/beredningen och bolaget/företaget****1.1. Produktbeteckning**

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

Produktnamn : Opalescence® PF, 10-20 % Blekningsgel (regular, mint eller melon)

Produktbeskrivning : Tandblekningsgel

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

Relevanta identifierade användningar : Tandblekningsgel för professionell användning

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**Tillverkare**

Ultradent Products, Inc.
 505 West Ultradent Drive (10200 South)
 South Jordan, UT 84095

EG-ansvarig person

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: Märkningsuppgifter**2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen****Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]**

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

Hälsa

: Ögonskada, kategori 1
 Hudirritation, kategori 2
 Akut toxicitet (oral), kategori 4
 Akut toxicitet (inandning), kategori 3

2.2 Märkningsuppgifter**Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]****Faropiktogram**

:



Utropstecken

Signalord

: FARA

Faroangivelser

: H315: Orsakar hudirritation. H302: Skadligt vid förtäring.
 H335: Kan orsaka irritation i andningsvägarna.
 H318: Orsakar allvarlig skada på ögonen.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



utgivningsdatum : 2006-02-02
SDS nr : 14-001.16 - SV
Revisionsdatum : 2017-09-27
Revision nr : 17

Opalescence® PF, 10-20 % Blekningsgel (regular, mint eller melon)

Skyddsangivelser

Förebyggande

Åtgärd

: P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
: P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt sköljning.
P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
P332+P313: Vid hudirritation: Sök medicinsk rådgivning/vård.
P301+P312: VID FÖRTÄRING: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om du mår dåligt.
P304+P312: VID INANDNING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Lagring

: P273: Undvik utsläpp till miljön.

Avfallshantering

: P501: Bortskaffas i enlighet med statliga bestämmelser. (EG1975L0442- 20/11/2003)

2.3 Andra faror

Slutsats: Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning. Det finns inga tecken 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]
Karbamidperoxid	000124-43-6	204-701-4	≤ 20	Hudirr., kat. 2; ÖGONSKADA, kat. 1; STOT SE, kat. 3; Oxid. Sol., kat 3; H272; H315; H318; H335
Polyakrylsyra	9003-01-4	Ej tillämpligt	< 10	Ej klassificerad
Natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5	< 5	Hudfrät. kat. 1B; H314
Natriumfluorid	7681-49-4	231-667-8	0,25	Hudirr., kat. 2; Ögonirr. kat. 2A; Akut tox. (O), Kat. 3; H301; H315; H319

För fullständiga H-fraser: se AVSNITT 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid ögonkontakt

: Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Ögonen med mycket vatten i minst 15 minuter, öppna ögonlocken helt. Sök omedelbart medicinsk rådgivning.

Vid hudkontakt

: Tvätta med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritation uppstår eller kvarstår.

Vid förtäring

: Vid förtäring av små mängder är produkten ofarlig, i annat fall uppsök läkare.

Vid inandning

: Ingen specifik behandling är nödvändig eftersom detta material sannolikt inte är farligt vid inandning. Vid exponering för höga halter av damm eller rök, förflytta till frisk luft och kontakta läkare om hosta eller andra symptom utvecklas.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



utgivningsdatum : 2006-02-02
SDS nr : 14-001.16 - SV
Revisionsdatum : 2017-09-27
Revision nr : 17

Opalescence® PF, 10-20 % Blekningsgel (regular, mint eller melon)

4.2 De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ögon	: Kan orsaka skador.
Hud	: Kan orsaka hudirritation.
Förtäring	: Kan vara farligt vid förtäring i stora mängder.
Inandning	: Kan vara farligt vid inandning.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som krävs

Information till läkare	: Ej tillämpligt
-------------------------	------------------

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Släckmedel	: Endast vattenspray
------------	----------------------

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter	: Inga kända.
-------------------------------	---------------

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Brandbekämpningsförfaranden	: Allmänt: Evakueras all personal; använd skyddsutrustning för brandbekämpning. Använd andningsapparat med sluten krets när produkten är involverad i brand.
-----------------------------	--

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna förfaranden	: Se avsnitt 8 för personlig skyddsutrustning.
----------------------	--

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Vattenspill	: Tillåt inte utsläpp i avlopp eller avlopp som kan leda till vattendrag.
-------------	---

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Små spill	: Torka upp med duk, tvål och vatten.
Stort utsläpp	: Absorbera med inert, fuktigt, obrännbart material och spola sedan 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 förfaranden	: Undvik kontakt med ögon, hud och kläder.
Hantering	: Använd lämplig skyddsutrustning.
Lagring	: Se produktmärkning.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter

Hållbarhet	: Se produktmärkning
------------	----------------------

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Specifik slutanvändning	: Tandblekningsgel för professionell användning
-------------------------	---

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Kontrollparametrar	: Natriumfluorid CAS: 7681-49-4
--------------------	---------------------------------

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk
 utgivningsdatum : 2006-02-02
 SDS nr : 14-001.16 - SV
 Revisionsdatum : 2017-09-27
 Revision nr : 17
Opalescence® PF, 10-20 % Blekningsgel (regular, mint eller melon)

Kontrollparametrar	Exponeringsgränsvärden
OSHA PEL	TWA 2,5 mg/m ³ F TWA 2,5 mg/m ³ damm (evakuerad) 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

Natriumhydroxid CAS: 1310-73-2

Exponeringsgränsvärde	Gränsvärden
OSHA Tillåten exponeringsgräns (PEL) – Allmän industri	2 mg/m ³ TWA
OSHA PEL – Byggbranschen	2 mg/m ³ TWA
OSHA PEL – Varvsbranschen	2 mg/m ³ TWA
National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) Rekommenderad exponeringsnivå (REL)	2 mg/m ³ Tak
CAL/OSHA PEL	2 mg/m ³
American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) tröskelgränsvärde (TLV) (2001)	2 mg/m ³ Tak

Natriumhydroxid internationella regler

Land	Exponeringsgränsvärden	Gränsvärden
Australien	Topp begränsning (199)	2 mg/m ³
Förbundsrepubliken Tyskland	Kortvarig nivå	2 mg/m ³ , 4mg/m ³ , 5 minutes. 8 gånger per skift (1990)
Storbritannien	10 min = Korttidsexponeringsgränser (STEL)	2 mg/m ³ (1991)

8.2. Begränsning av exponeringen

Ögonskydd/ansiktsskydd	: Använd ögonskydd.
Skydd för huden	: Använd lämpliga skyddskläder och -handskar.
Andningsskydd	: God allmän ventilation bör vara tillräckligt för att kontrollera luftburna nivåer. I händelse av otillräcklig ventilation, använd lämplig andningsapparat.

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

Fysikaliskt tillstånd	: Gel
Utseende	: Klar viskös gel som kan innehålla bubblor
Färg	: Färglös

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



utgivningsdatum : 2006-02-02
SDS nr : 14-001.16 - SV
Revisionsdatum : 2017-09-27
Revision nr : 17

Opalescence® PF, 10-20 % Blekningsgel (regular, mint eller melon)

Lukt	: Smakberoende
pH-värde	: 6,0 till 7,2
Specifik gravitation	: 1,2 - 1,3
Löslighet i vatten	: Delvis löslig

9.2 Annan information

Ytterligare information	: Ytterligare relevant information finns ej tillgänglig
-------------------------	---

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet	: Stabil
-------------	----------

10.2. Kemisk stabilitet

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

10.3 Risken för farliga reaktioner

Polymeriseringsfara	: Ingen
---------------------	---------

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas	: Undvik starka baser, metaller, överskottsvärme, exponering för fuktig luft eller vatten.
-------------------------------	--

10.5 Oförenliga material

Oförenliga material	: Starka frätande medel, de flesta metaller.
---------------------	--

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter	: Inga kända.
---------------------------------	---------------

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

Akut	
Dermal LD ₅₀	: > 3800 mg/kg kanin/råtta
Anmärkningar	: ~ 22 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (dermal).
Oral LD ₅₀	: > 1200 mg/kg mus/råtta/kanin
Inandning LC ₅₀	: > 0.5 mg/l/4H damm/dimma råtta
Anmärkningar	: ~ 26 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (inandning).
Könsellsmutagenicitet	: Komponenterna i denna produkt har inte rapporterats ha mutagena effekter på människa.
Cancerogenicitet	: Ingen av komponenterna i detta material är listade av IARC, NTP, eller CA Prop 65 som cancerogener.
Reproduktionstoxicitet	: Komponenterna i denna produkt har inte rapporterats orsaka reproduktiva effekter hos människor.
Annan information	: CP-produkten 10-16 % uppfyller den toxikologiska profil som krävs för kosmetika per EU:s kosmetikförordning (EU) nr 1223/2009.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Toxicitet för vattenlevande organismer (akut)	: Tillått inte utsläpp i avlopp eller avlopp som kan leda till vattendrag.
---	--

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk
 utgivningsdatum : 2006-02-02
 SDS nr : 14-001.16 - SV
 Revisionsdatum : 2017-09-27
 Revision nr : 17
Opalescence® PF, 10-20 % Blekningsgel (regular, mint eller melon)**12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

Persistens och nedbrytbarhet : Ej klassificerad

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga : Ej klassificerad

12.4 Rörligheten i jord

Rörlighet i jord : Data saknas

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 tecken på P- eller B-egenskaper.

12.6 Andra skadliga effekter

Miljödata : Ytterligare relevant information finns ej tillgänglig.

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Avfallshanteringsmetod : Omhändertas i enlighet med statliga bestämmelser. (EG 1975L0442- 20/11/2003)

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

UN-nummer : Ej tillämpligt

14.2 UN-officiell transportbenämning

UN-officiell transportbenämning : Ej farligt gods

14.3 Faroklass(er) för transport

Faroklassificering : Ej tillämpligt

14.4 Förpackningsgrupp

Förpackningsgrupp : Ej tillämpligt

14.5. Miljöfaror

Vattenförorening nr 1 : Ej tillämpligt

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

ADR – väg : Ej tillämpligt

RID – järnväg : Ej tillämpligt

IMDG – sjöfart : Ej tillämpligt

IATA – flygtrafik : Ej tillämpligt

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden

Bulktransport : Ej tillämpligt

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen vad gäller säkerhet, hälsa och miljö**
 Allmän information : EU: Ämnen som medför mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57;
 Innehåller inga SVHC-ämnen.
 Kanada: Enligt New Chemicals Notification Regulations (kemikalier och polymerer):

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk
 utgivningsdatum : 2006-02-02
 SDS nr : 14-001.16 - SV
 Revisionsdatum : 2017-09-27
 Revision nr : 17
Opalescence® PF, 10-20 % Blekningsgel (regular, mint eller melon)

Required Information for Chemicals and Polymers other than Research and Development, Contained Site Limited Intermediate and Contained Export-Only Substances: Kemikalier och biokemikalier på NDSL som tillverkar eller importerar kvantiteter större än 1000 kg och 10 000 kg måste meddela ministern: Karbamidperoxid finns på NDSL och är undantagen från rapporteringskrav.

Generella kommentarer

: Se förordning 1223/2009 om kosmetika

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning**Kemikaliesäkerhetsbedömning**

: Se avsnitt 11

Ytterligare information
 : Inget av ämnena listas som cancerogen av IARC, NTP eller CA Prop 65.
 Denna produkt anses inte farlig för transport.
AVSNITT 16: Annan information**Relevanta H-fraser (antal och fulltext)**
 : Akut tox. (O), kat. 3: Akut toxicitet (oral), kategori 3
 ÖGONSKADA., kat. 1: Ögonskada, kategori 1
 Ögonirr., kat. 2A: Ögonirritation, kategori 2A
 Oxid. Sol., kat 3: Oxiderande fasta ämnen, kategori 3
 STOT SE, kat. 3: Målgantoxicitet (enstaka exponering), andningsvägarna, kategori 3
 Hudkorr., kat. 1B: Hudfrätande, kategori 1B
 Hudirr., kat. 2: Hudirritation, kategori 2
 H272: Kan intensifiera brand; oxidationsmedel.
 H301: Giftigt vid förtäring.
 H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
 H315: Orsakar hudirritation.
 H318: Orsakar allvarliga ögonskador.
 H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
 H335: Kan orsaka irritation i andningsvägarna.
Utarbetat av

: Anu Kattoju

Sammanfattning av revisionen
 : Detta SDS ersätter SDS 10/14/2016. Reviderad: **Avsnitt 1:** MSDS nr **Avsnitt 4:** ÖGON, INFORMATION TILL LÄKARE, TECKEN OCH SYMTOM PÅ ÖVEREXPONERING – ÖGON, HUD. **Avsnitt 6:** . **Avsnitt 9:** KOMMENTARER, PROCENT flyktiga. **Avsnitt 11:** CARCINOGENICITET, STAMCELLSMUTAGENICITET, REPRODUKTIONSTOXICITET. **Avsnitt 12:** MILJÖDATA. **Avsnitt 15:** RoHS.
Allmänna uttalanden
 : NAP = Ej tillämpligt
 NE = ej fastställt
 TLV = gränströskelvärde
 PEL = tillåtna exponeringsgränser
 MAK = maximal arbetsplatskoncentration
 STEL = korttids exponeringsgräns
 STEV = korttids exponeringsvärde

SÄKERHETSDATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



utgivningsdatum : 2006-02-02
SDS nr : 14-001.16 - SV
Revisionsdatum : 2017-09-27
Revision nr : 17

Opalescence® PF, 10-20 % Blekningsgel (regular, mint eller melon)

TWA = tidsvägt medelvärde

PPE = personlig skyddsutrustning

AMU = atommassenheter

Tillverkarens friskrivningsklausul

: ENDAST FÖR DENTALT BRUK: Använd enligt anvisningarna. Informationen och rekommendationerna är tagna från källor (råmaterialens säkerhetsdatablad och tillverkarens kunskaper) vilka antas vara riktiga; tillverkaren ger emellertid inte några garantier vad gäller informationens riktighet eller rekommendationernas lämplighet och ansvarar inte gentemot användaren för detta. Varje användare bör granska dessa rekommendationer i det specifika sammanhanget för det avsedda användningsområdet och avgöra om de är lämpliga.