

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020

Revision: 11.08.2020

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)**
- **Artikelnummer: 13509, 13514, 13518, 39005, 39009, 39013, 39019, 39025, 39029, 71178, 71179, 71180**
- **Indeksnummer: SDS 14-001.18**
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professional gel til tandblegning
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professional gel til tandblegning
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information: Customer Service**
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

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



GHS07

- Acute Tox. 4 H332 Farlig ved indånding.
- Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
- Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

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

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020

Revision: 11.08.2020

Handelsnavn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsat fra side 1)

· Faresætninger

- H332 Farlig ved indånding.
 H315 Forårsager hudirritation.
 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

· Sikkerhedssætninger

- P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.
 P102 Opbevares utilgængeligt for børn.
 P103 Læs etiketten før brug.
 P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
 P264 Vask grundigt efter brug.
 P271 Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.
 P280 Bær beskyttelsehandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
 P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
 P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.
 P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
 P312 Kontakt GIFTLINJEN/læge i tilfælde af ubehag.
 P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
 P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
 P332+P313 Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
 P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

· Yderligere oplysninger:

Indeholder Oils, Peppermint. Kan udløse allergisk reaktion.

· Andre farer
· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

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

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· Kemisk betegnelse: Blandinger

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

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	hydrogenperoxid--urinstof ☠ Ox. Sol. 3, H272; ☠ Skin Corr. 1B, H314	>10-≤20%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	natriumhydroxid ☠ Acute Tox. 3, H301; ☠ Skin Corr. 1A, H314; ☠ Acute Tox. 4, H312	<5%
	Artificial Watermelon ☠ Flam. Liq. 3, H226	≤2,5%
CAS: 8006-90-4 EINECS: 282-015-4	Oils, Peppermint ☠ Asp. Tox. 1, H304; ☠ Aquatic Chronic 2, H411; ☠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
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	0,25%

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

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020

Revision: 11.08.2020

Handelsnavn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsat fra side 2)

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- **Generelle anvisninger:**

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

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

- **Efter indånding:**

Produktet er en viskøs gel, og derfor er muligheden for indånding ekstremt lav.

Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

- **Efter hudkontakt:**

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

- **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

- **Efter indtagelse:** Søg lægehjælp ved indtagelse i store mængder

- **Oplysninger til lægen:**

- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**

- **Egnede slukningsmidler:**

Vandspraystråle

Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Anvisninger for brandmandskab**

- **Særlige værnemidler:**

Bær fuld beskyttelsesdragt.

Bær åndedrætsværn.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.

- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.

Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

- **Henvisning til andre punkter**

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020

Revision: 11.08.2020

Handelsnavn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsat fra side 3)

7 Håndtering og opbevaring

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

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

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

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

1310-73-2 natriumhydroxid

GV	Loftværdi: 2 mg/m ³
L	

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

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

- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020

Revision: 11.08.2020

Handelsnavn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsat fra side 4)

· **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

· **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

Form:

Gel

Farve:

Farveløs

· **Lugt:**

Produktspecifik

· **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

· **pH-værdi ved 20 °C:**

5,3-7,5

· **Tilstandsændring**

Smeltepunkt/frysepunkt:

Ikke bestemt.

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

· **Antændelighed (fast stof, luftart):**

Ikke relevant.

· **Dekomponeringstemperatur:**

Ikke bestemt.

· **Selvantændelsestemperatur:**

Produktet er ikke selvantændeligt.

· **Eksplorative egenskaber:**

Produktet er ikke eksplosivt.

· **Eksplisionsgrænser:**

Nedre:

Ikke bestemt.

Øvre:

Ikke bestemt.

· **Damptryk:**

Ikke bestemt.

· **Densitet ved 20 °C:**

1,2-1,3 g/cm³

· **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

· **Dampmassefylde:**

Ikke bestemt.

· **Fordampningshastighed**

Ikke bestemt.

· **Opløselighed i/blandbarhed med vand:**

Delvis opløselig.

· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:**

Ikke bestemt.

· **Viskositet:**

dynamisk:

Ikke bestemt.

kinematisk:

Ikke bestemt.

· **Opløsningsmiddelindhold:**

Organiske opløsningsmidler:

<60 %

Vand

<50 %

VOC (EU)

<1%

Tørstofindhold:

<60,0 %

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020

Revision: 11.08.2020

Handelsnavn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsat fra side 5)

· **Andre oplysninger**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Overskydende varme
- **Materialer, der skal undgås:**
 - Staerke alkalier
 - Metaller
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

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

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

ATE (Akutte toksicitetsskøn)

Oral	LD50	3.688-7.498 mg/kg
Dermal	LD50	27.959 mg/kg (rabbit)
Inhalation	LC50/4 h	>0,403 mg/l (rat)

124-43-6 hydrogenperoxid--urinstof

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

1310-73-2 natriumhydroxid

Oral	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

8006-90-4 Oils, Peppermint

Oral	LD50	2.490 mg/kg (mouse)
		2.426 mg/kg (rat)

7681-49-4 natriumfluorid

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

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020

Revision: 11.08.2020

Handelsnavn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsat fra side 6)

- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**

· Toksicitet i vand:	
1310-73-2 natriumhydroxid	
EC50	40,38 mg/l (Water Flea)
7681-49-4 natriumfluorid	
EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (statisk)	7 mg/l (Alg)

- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Adfærd i miljøomgivelser:**
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Lad ikke produktet na kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog	
HP8	Ætsende

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020

Revision: 11.08.2020

Handelsnavn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsat fra side 7)

· **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

14 Transportoplysninger

· UN-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
· UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	
· ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
· Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	Ikke relevant
· Emballagegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
· Miljøfarer:	Ikke relevant.
· Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ikke relevant.
· Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.
· UN "Model Regulation":	Ikke relevant

15 Oplysninger om regulering

- Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
- Direktiv 2012/18/EU
- Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3
- Nationale forskrifter:
- MAL-Code: 2-6
- Kemikaliesikkerhedsvurdering:
10-16% Produktet opfylder den toksikologiske profil, der kræves for kosmetik pr. EU's kosmetiske forordning, forordning (EF) nr. 1223/2009.

16 Andre oplysninger

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

- Risikoangivelser
 - H226 Brandfarlig væske og damp.
 - H272 Kan forstærke brand, brandnærende.
 - H301 Giftig ved indtagelse.
 - H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
 - H310 Livsfarlig ved hudkontakt.
 - H312 Farlig ved hudkontakt.
 - H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
 - H315 Forårsager hudirritation.
 - H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020

Revision: 11.08.2020

Handelsnavn: Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)

(Fortsat fra side 8)

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Datablad udstedt af:** Regulatory Affairs

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3

Ox. Sol. 3: Brandnærende faste stoffer – Kategori 3

Acute Tox. 3: Akut toksicitet - oral – Kategori 3

Acute Tox. 2: Akut toksicitet - gennem huden – Kategori 2

Acute Tox. 4: Akut toksicitet - gennem huden – Kategori 4

Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A

Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Asp. Tox. 1: Aspirationsfare – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

DK