

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 27.01.2023

Versjon 1

revidert den: 27.01.2023

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Opalescence™ PF, 10-20% Bleaching Gel (Regular, Mint or Melon)
- **Artikkelnummer:**
SDS 14-001.18R02, 13514, 13518, 39005, 39009, 39013, 39019, 39025, 39029, 71178, 71179, 71180, 5420-US, 13509
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Profesjonell dental tannblekingsgel
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Profesjonell dental tannblekingsgel
- **Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/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 Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Customer Service
- **Nødtelefonnummer**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikasjon

- **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**



Acute Tox. 4 H332 Farlig ved innånding.

Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.

Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
Carbamide Peroxide
Sodium Hydroxide

(fortsatt på side 2)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykddato: 27.01.2023

Versjon 1

revidert den: 27.01.2023

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

(fortsatt fra side 1)

· Faresetninger

H332 Farlig ved innånding.

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

· Sikkerhetssetninger

P101 Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden.

P102 Oppbevares utilgjengelig for barn.

P103 Les etiketten før bruk.

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P280 Benytt øyevern/ ansiktsvern.

P304+P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P312 Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.

P321 Særlig behandling (se på etiketten).

3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler**· Stoffblandinger****· Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.**· Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 124-43-6	Carbamide Peroxide	>10-≤25%
EINECS: 204-701-4	⚠ Ox. Sol. 3, H272; ⚠ Skin Corr. 1B, H314	
CAS: 1310-73-2	Sodium Hydroxide	≥1-<3%
EINECS: 215-185-5	⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	
CAS: 8006-90-4	Oils, Peppermint	≥0,25-<1%
EINECS: 282-015-4	⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 7681-49-4	natriumfluorid	<10%
EINECS: 231-667-8	⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

· Ytterligere informasjon: Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.**4 Førstehjelpstiltak****· Beskrivelse av førstehjelpstiltak****· Generelle informasjon:**

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

Forgiftningssymptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.

· Etter innånding:

Produktet er en viskøs gel, derfor er sjansen for innånding ekstremt lav.

Frisklufttilførsel, eventuelt kunstig åndedrett, varme. Ved fortsatt besvær må lege tilkalles.

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

· Etter hudkontakt:

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

· Etter øyekontakt:

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 27.01.2023

Versjon 1

revidert den: 27.01.2023

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

(fortsatt fra side 2)

- **Etter svelging:** Ved svelging i store mengder, kontakt lege
- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

5 Brannsløkkingstiltak

- **Slökkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Vann i spredt stråle
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:**
Bær hel beskyttelsesdrakt.
Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.

6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Fortynn med rikelig med vann.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Se produktmerking
Hold beholderne tett tillukket.
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Profesjonell dental tannblekingsgel

NO

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykddato: 27.01.2023

Versjon 1

revidert den: 27.01.2023

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

(fortsatt fra side 3)

8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· Kontrollparametrer

· Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:

1310-73-2 Sodium Hydroxide

AG Takverdi: 2 mg/m³

· Ytterligere informasjoner: Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· Eksponeringskontroll

· Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

· Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr

· Generelle verne- og hygienetiltak:

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fødevarer.

Fjern omgående forurensede, gjennomvåtede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Unngå berøring med øyne og hud.

· Åndedrettsvern

Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

· Håndvern



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· hanskemateriale

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

· gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· Vern av øyne/ansikt



Tettsittende vernebrille

· Kroppsvern: Arbeidsbeskyttelsesdrakt

9 Fysiske og kjemiske egenskaper

· Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Fysisk tilstand

Flytende

· Farge

Fargeløs

· Lukt

Produktspesifisk

· Luktterskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykddato: 27.01.2023

Versjon 1

revidert den: 27.01.2023

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

(fortsatt fra side 4)

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke brukbar.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke brukbar.
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH ved 20 °C	5,3-7,5
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Delvis løslig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Gel
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplorative varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

NO

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 27.01.2023

Versjon 1

revidert den: 27.01.2023

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

(fortsatt fra side 5)

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **Forhold som skal unngås** Overflødig varme
- **Uforenlige materialer**
 - Sterke Alkalier
 - Metaller
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Farlig ved innånding.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)

Oral	LD50	3.688-7.498 mg/kg
Dermal	LD50	27.959 mg/kg

124-43-6 Carbamide Peroxide

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

1310-73-2 Sodium Hydroxide

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)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykddato: 27.01.2023

Versjon 1

revidert den: 27.01.2023

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

(fortsatt fra side 6)

· **Opplysninger om andre farer**· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

12 Økologiske opplysninger· **Giftighet**· **Akvatisk toksisitet:****1310-73-2 Sodium Hydroxide**

EC50 40,38 mg/kg (Water Flea)

7681-49-4 natriumfluoridEC50 272 mg/kg (Alg)
98 mg/kg (daphnia)

Algae Toxicity (statisk) 7 mg/l (Alg)

· **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.· **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.· **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**· **PBT:** Ikke brukbar.· **vPvB:** Ikke brukbar.· **Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.· **Andre skadevirkninger**· **Ytterligere økologiske informasjoner:**· **Generelle informasjoner:**

Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann

Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.

13 Sluttbehandling· **Avfallsbehandlingsmetoder**· **Anbefaling:** Kast innholdet/holderen i samsvar med internasjonale, føderale, statlige og lokale forskrifter.· **Europeiske avfallslisten**

HP8 Etsende

· **Ikke rengjort emballasje:**· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.· **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.**14 Transportopplysninger**· **FN-nummer eller ID-nummer**· **ADR, IMDG, IATA** bortfaller· **FN-forsendelsesnavn**· **ADR, IMDG, IATA** bortfaller

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 27.01.2023

Versjon 1

revidert den: 27.01.2023

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

(fortsatt fra side 7)

- | | |
|---|---------------|
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | bortfaller |
| · Emballasjegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · Miljøfarer | Ikke brukbar. |
| · Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

15 Opplysninger om regelverk

- **Direktiv 2004/42/EF**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet**
10-16% Produktet oppfyller den toksikologiske profilen som kreves for kosmetikk i henhold til EUs kosmetiske regulering, forordning (EF) nr. 1223/2009.

16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**
 - H272 Kan forsterke brann; oksiderende.
 - H301 Giftig ved svelging.
 - H304 Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
 - H310 Dødelig ved hudkontakt.
 - H312 Farlig ved hudkontakt.
 - H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
 - H315 Irriterer huden.
 - H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
 - H318 Gir alvorlig øyeskade.
 - H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
 - H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
 - EUH032 Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass.
- **Avdeling som utsteder datablad:** Environmental, Health, and Safety
- **Kontaktperson:** Customer Service

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 27.01.2023

Versjon 1

revidert den: 27.01.2023

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

(fortsatt fra side 8)

· **Dato for tidligere versjon:** 26.01.2023

· **Forkortelser og 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. Sol. 3: Oksiderende faste stoffer – Kategori 3

Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3

Acute Tox. 2: Akutt giftighet – Kategori 2

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Skin Corr. 1A: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1A

Skin Corr. 1B: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1B

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Asp. Tox. 1: Aspirasjonsfare – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO