

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

· Handelsnamn: *Illuminé Home 10 %*

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

· Ämnets användning / tillredningen *Tooth whitening gel*

· Användningar som det avråds från *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

· 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

· Tillverkare / leverantör:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com

· Område där upplysningar kan inhämtas:

- *Departement Analytical Research / Research & Development for technical information*

- *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*

· 1.4 Telefonnummer för nödsituationer: *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

· Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Skin Corr. 1B H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

· 2.2 Märkningsuppgifter

· Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning 1272/2008.

Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

· Farosymboler



GHS05

· Signalord *Fara*

· Riskbestämmande komponenter för etikettering:

hydrogen peroxide--urea

· Faroangivelser

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

· Skyddsangivelser

P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

P102 Förvaras oåtkomligt för barn.

P103 Läs etiketten före användning.

P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.03.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 12.03.2015

Handelsnamn: Illuminé Home 10 %

(Fortsättning från sida 1)

P405 Förvaras inlåst.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	hydrogen peroxide--urea ⚠ Ox. Sol. 2, H272; ⚠ Skin Corr. 1B, H314	≤10%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	kaustik soda ⚠ Skin Corr. 1A, H314	0,5-<1%

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
- **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Efter förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Drick rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Andningskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.03.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 12.03.2015

Handelsnamn: **Illuminé Home 10 %**

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd personlig skyddsdräkt.
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Använd neutraliseringsmedel.
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Skyddas mot värme.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Skyddas mot ljus.
Förvaras svalt.
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **Maximal lagringstemperatur:** 8 °C
- **Minimal lagringstemperatur:** 2 °C
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.03.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 12.03.2015

Handelsnamn: Illuminé Home 10 %

(Fortsättning från sida 3)

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

Erfordras ej vid bra rumsventilation.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd**



Tätt slutande skyddsglasögon.

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Utseende:**

· Form:	Flytande
· Färg:	Färglös
· Lukt:	Angenäm
· Luktröskel:	Ej bestämd.

· **pH-värde vid 20 °C:** 6

· **Ändring av tillståndet**

· Smältpunkt / smältområde:	Ej bestämd
· Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar

· **Lättantändlighet (fast, gasformig):** Ej användbar.

· **Tändningstemperatur:** 400 °C (Glycerol)

· **Sönderdelningstemperatur:** Ej bestämd.

· **Självantändbarhet:** Produkten är ej självantändlig.

· **Explosionsfara:** Produkten är ej explosionsfarlig.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.03.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 12.03.2015

Handelsnamn: Illuminé Home 10 %

(Fortsättning från sida 4)

· Explosionsgränser:	
Nedre:	2,6 Vol % (Glycerol)
Övre:	11,3 Vol % (Glycerol)
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet:	Ej bestämd
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Förångningshastighet	Ej bestämd.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Delvis löslig
· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· Lösningsmedelhalt:	
Organiska lösningsmedel:	84,5 %
Andel av fasta partiklar:	13,6 %
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.
För att undgå termiskt sönderfall skall överhettning undvikas.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Syre

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet:**

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	65574 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

9003-01-4 Poly acrylic acid

Oral	LD50	2500 mg/kg (rat)
------	------	------------------

1310-73-2 kaustik soda

Oral	LD50	2000 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Primär retningseffekt:**
- **På huden:** Frätande på hud och slemhinnor.
- **På ögat:** Starkt frätande.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.03.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 12.03.2015

Handelsnamn: Illuminé Home 10 %

(Fortsättning från sida 5)

- **Sensibilisering:** Ingen sensibiliserande effekt känd.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
Enligt beräkningsmetoden i EG's Allmänna klassificeringsriktlinjer för tillredningar i den senast giltiga versionen kan produkten medföra följande risker:
Frätande
Vid förtäring starkt frätande i munhåla och svalg. Risk för perforering av matstrupe och mage..

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· Akvatisk toxicitet:

9003-01-4 Poly acrylic acid

LC50/96h	168-280 mg/l (daphnia magna)
	580-2000 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörligheten i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· Rekommendation:



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· Europeiska avfallskatalogen

18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
-----------	---

· Ej rengjorda förpackningar:

· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transport information

· 14.1 UN-nummer

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1760

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.03.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 12.03.2015

Handelsnamn: Illuminé Home 10 %

(Fortsättning från sida 6)

· 14.2 Officiell transportbenämning**· ADR**1760 FRÄTANDE VÄTSKA , N.O.S.
(UREAVÄTEPEROXID, NATRIUMHYDROXID)**· IMDG, IATA**CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (UREA HYDROGEN
PEROXIDE, SODIUM HYDROXIDE)**· 14.3 Faroklass för transport****· ADR****· Klass**

8 (C9) Frätande ämnen

· Etikett

8

· IMDG, IATA**· Class**

8 Frätande ämnen

· Label

8

· 14.4 Förpackningsgrupp**· ADR, IMDG, IATA**

III

· 14.5 Miljöfaror:**· Marine pollutant:**

Nej

· 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder**· Kemler-tal:**

Varning: Frätande ämnen

80

· EMS-nummer:

F-A,S-B

· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Ej användbar.

· Transport / ytterligare uppgifter:**· ADR****· Begränsade mängder (LQ)**

5L

· Reducerade mängder (EQ)

Kod: E1

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml

· Transportkategori

3

· Tunnelrestriktionskod

E

· IMDG**· Limited quantities (LQ)**

5L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· UN "Model Regulation":UN1760, FRÄTANDE VÄTSKA , N.O.S.
(UREAVÄTEPEROXID, NATRIUMHYDROXID), 8, III

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.03.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 12.03.2015

Handelsnamn: Illuminé Home 10 %

(Fortsättning från sida 7)

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

· **Relevanta fraser**

H272 Kan intensifiera brand. Oxiderande.
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

· **Område som utfärdar datablad:** Analytisk utveckling· **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350· **Förkortningar och 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Ox. Sol. 2: Oxidising Solids, Hazard Category 2

Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A

Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1B

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

· *** Data ändrade gentemot föregående version**