

DAB Dental AB, tel.
08-506 505 00
Art.nr 731407

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dental användning

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Utgivningsdatum : 2007-12-20
SDS nr : 198-001.8 - SV
Revisionsdatum : 2017-08-29
Revision nr : 8

Opalescence® Boost 38 % och 40 % Bleaching Gel (46 % HP)

AVSNITT 1: Namn på ämnet/beredningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktkod : XO/34567
Produktnamn : Opalescens Boost 38 % och 40 % Blekning Gel (46 % HP)
Produktbeskrivning : Tandblekningsgel för professionell användning, del 1 av 2

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

Relevanta identifierade användningar : Professionell dental tandblekningsgel

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 Westhoyer 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
Akut toxicitet (oral), Kategori 4 Hudirritation, Kategori 2
Akut toxicitet (inandning), Kategori 4

2.2 Märkningsuppgifter

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram

:



Utropstecken



Frätande

Signalord

: FARA

Faroangivelse(r)

: H318: Orsakar allvarlig ögonskada.
H302: Farligt att förtära.
H332: Farligt vid inandning.
H315: Orsakar hudirritation.

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dental användning
 Utgivningsdatum : 2007-12-20
 SDS nr : 198-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 2017-08-29
 Revision nr : 8
Opalescence® Boost 38 % och 40 % Bleaching Gel (46 % HP)**Skyddsangivelse(r)****Förebyggande**

- : P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
 P264: Tvätta händerna noggrant efter hantering.
 P270: Ät, drick eller rök inte vid användning av denna produkt.
 P261: Undvik inandning av ångor.
 P260: Andas inte in damm/rök/gas/dimma/ångor/sprej.
 P271: Använd endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.

Svar

- : P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
 P332+P313: Vid hudirritation: Rådfråga eller sök läkare.
 P362: Ta av förorenade kläder.
 P301+P312: VID FÖRTÄRING: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare om du känner dig sjuk.
 P330: Skölj munnen.
 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.

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]
Väteperoxid	7722-84-1	231-765-0	<50	ÖGONSKADA, Kat. 1; Akut tox. (O), Kat. 4; Hudirr., Kat. 2; STOT SE, Kat. 3; H318; H332; H302; H315

För fullständig lydelse av H-angivelser: 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.

Efter hud

- : Ta genast av alla nedsmutsade kläder. Tvätta med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritation utvecklas eller kvarstår.

Efter intag

- : Vid förtäring i stora mängder, skölj munnen med vatten. Uppsök läkare om du känner dig sjuk.

Efter inandning

- : Vid inandning, flytta till frisk luft. Kontakta läkare vid obehag.

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dental användning
 Utgivningsdatum : 2007-12-20
 SDS nr : 198-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 2017-08-29
 Revision nr : 8
Opalescence® Boost 38 % och 40 % Bleaching Gel (46 % HP)**4.2. De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ögon	: Orsakar allvarlig ögonirritation.
Hud	: Orsakar hudirritation.
Förtäring	: Kan vara farligt vid förtäring av stora mängder.
Inandning	: Kan vara farligt vid inandning.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som krävs

Information till läkare	: Risk för allvarliga ögonskador.
-------------------------	-----------------------------------

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1. Släckmedel**

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

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter	: Inte bestämd
-------------------------------	----------------

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Brandbekämpningsförfaranden	: Allmänt: Evakuera 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 små mängder med kemikalieresistent eller fuktig trasa som sköljs med stora mängder vatten efter varje användning. Efter rengöring, spola bort spåren med 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	: Säkerhetsglasögon ska användas av patienten och läkaren. Använd utrustning för ögonskydd som testats och godkänts enligt gällande myndighetsstandarder som ANSI Z87.1.
Förvaring	: Se produktmärkning.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter

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

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Specifik slutanvändning	: Professionell dental tandblekningsgel
-------------------------	---

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dental användning
 Utgivningsdatum : 2007-12-20
 SDS nr : 198-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 2017-08-29
 Revision nr : 8
Opalescence® Boost 38 % och 40 % Bleaching Gel (46 % HP)**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1. Kontrollparametrar**

Kontrollparametrar : Väteperoxid CAS: 7722-84-1

Kontrollparametrar	Exponeringsgränsvärden
OSHA PEL Allmän industri	1 ppm, 1,4 mg/m ³ TWA
OSHA PEL Byggbranschen	1 ppm, 1,4 mg/m ³ TWA
OSHA PEL Sjöfartsindustri	1 ppm, 1,4 mg/m ³ TWA
ACGIH TLV	1 ppm, 1,4 mg/m ³ TWA
NIOSH REL	1 ppm, 1,4 mg/m ³ TWA

8.2. Begränsning av exponeringen

Ögon-/ansiktsskydd : Säkerhetsglasögon (ANSI Z87.1 eller motsvarande) ska användas av läkare och patient.

Hudskydd : Använd lämpliga skyddskläder och -handskar.

Andningsskydd : God allmän ventilation bör vara tillräcklig för att kontrollera luftburna nivåer.

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

Fysikaliskt tillstånd : Gel

Färg : Frostig vit

Lukt : Luktfri eller ingen karaktäristisk lukt

pH : 1,8 till 2,8

Densitet : 1,3

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 : Sönderdelas vid exponering för värme.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Polymeriseringsfara : Ingen

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Tillstånd att undvika : Organiska material.

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material : Organiska material

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter : Inga kända.

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dental användning
 Utgivningsdatum : 2007-12-20
 SDS nr : 198-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 2017-08-29
 Revision nr : 8
Opalescence® Boost 38 % och 40 % Bleaching Gel (46 % HP)**AVSNITT 11: Toxikologisk information****11.1. Information om de toxikologiska effekterna****Akut**Dermal LD₅₀ : > 6200 mg/kg kaninOral LD₅₀ : > 480 mg/kg råttaInhalation LC₅₀ : > 0.37 mg/l/4H råtta
Anmärkningar : ~ 8 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (Inandning).
 Detta är en viskös gel. Därför är risken för inandning extremt liten.
Stamcellsmutagenicitet : 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 : Produkten innehåller höga nivåer av väteperoxid, som har en känd toxikologisk profil.
 Produkten skall enbart användas av licensierade tandläkare som använder de angivna tekniska kontrollåtgärderna.
AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1. Toxicitet****Toxicitet för vattenlevande organismer (akut)** : Tillåt inte utsläpp i avlopp eller avlopp som kan leda till vattendrag.**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** : 3139

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dental användning
 Utgivningsdatum : 2007-12-20
 SDS nr : 198-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 2017-08-29
 Revision nr : 8
Opalescence® Boost 38 % och 40 % Bleaching Gel (46 % HP)**14.2. UN-officiell transportbenämning**

UN-officiell transportbenämning : Oxiderande vätska, NOS. (Väteperoxidblandning)

14.3. Faroklass(er) för transport

Faroklassificering : 5.1

14.4. Förpackningsgrupp

Förpackningsgrupp : II

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 : Europeiska ämnen med särskilt farliga egenskaper enligt REACH, Artikel 57: Innehåller inga SVHC-ämnen.
KAN: Alla råvaror på beredningslistan finns på den kanadensiska DSL-listan.

Generella kommentarer : Se Medicintekniska direktivet 93/42/EEG.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömning : Se avsnitt 11

Ytterligare information : Inget av ämnena listas som cancerframkallande av IARC, NTP eller CA Prop 65.

AVSNITT 16: Annan information

Relevanta H-angivelser (antal och fulltext) : Akut tox. (O), kat. 4: Akut toxicitet (oral), Kategori 4
ÖGONSKADA., Kat. 1: Ögonskada, kategori 1
STOT SE, Kat. 3: Målorgantoxicitet (enstaka exponering), andningsvägarna kategori 3
Hudirr. kat. 2: Hudirritation, kategori 2
H302: Farligt vid förtäring.
H315: Orsakar hudirritation.
H318: Orsakar allvarlig ögonskada.
H332: Farligt vid inandning.

Framställd av : Anu Kattoju

 Revisionsammanfattning : Detta SDB ersätter 10/29/2015 SDB. Reviderat: **Avsnitt 1:** MSDB Nr **Avsnitt 2:** NÖDÖVERSIKT – OMEDELBARA FARHÅGOR 2.3. Andra faror. **Avsnitt 4:** ÖGON, FÖRTÄRING, INANDNING, TECKEN OCH SYMPTOM PÅ ÖVEREXPONERING

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dental användning

Utgivningsdatum : 2007-12-20
 SDS nr : 198-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 2017-08-29
 Revision nr : 8

Opalescence® Boost 38 % och 40 % Bleaching Gel (46 % HP)

(INANDNING), HUD. **Avsnitt 5:** SLÄCKNINGSMEDEL, BRANDBEKÄMPNINGSSUTRUSTNING. **Avsnitt 6:** . **Avsnitt 7:** HANTERING. **Avsnitt 8:** PERSONLIG SKYDDUTRUSTNING – ÖGON OCH ANSIKTE. **Avsnitt 9:** KOMMENTARER, PROCENT FLYKTIGT, pH, DENSITET. **Avsnitt 11:** AKUT (DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), INANDNING LC₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta) AKUT, ALLMÄNNA KOMMENTARER, KARCINOGENICITET, STAMCELLSMUTAGENICITET, REPRODUKTIONSTOXICITET. **Avsnitt 12:** INFORMATION OM KEMIKALIERNAS SLUTLIGA ÖDE, DISTRIBUTION, EKOTOXIKOLOGISK INFORMATION, MILJÖDATA, BIOACKUMULERING/ACKUMULERING, AKVATISK TOXICITET (AKUT) (48-TIMMARS EC₅₀, 96-TIMMARS EC₅₀), AVSNITT 12: Ekologisk information. **Avsnitt 14:** FARTYGG (IMO/IMDG) – MARINT FÖRORENANDE ÄMNE nr 1 VÄG OCH JÄRNVÄG (endast STORBRIANNIEN) (CDG) – SÄRSKILDA BESTÄMMELSER AVSNITT 14: Transport information ADR – väg, IMDG – sjöfart, IATA – luftfart. **Avsnitt 15:** KOMMENTARER, ALLMÄNNA KOMMENTARER, RoHS. **Avsnitt 16:** ALLMÄNNA UTTALANDEN.

Allmänna uttalanden

: NAP = Ej tillämpligt
 NE = ej fastställt
 TLV = gränströskelvärde
 PEL = tillåtna exponeringsgränser
 MAK = maximal arbetsplatskoncentration
 STEL = korttids exponeringsgräns
 STEV = korttids exponeringsvärde
 TWA = tidsvägt medelvärde
 PPE = personlig skyddsutrustning

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.