

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

Datum för utskrift: 14.10.2019

Omarbetad: 01.08.2019

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Opalescence Go™ 6%
- **Artikelnummer:** 71162
- **Indexnummer:** SDS 131-001.14
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professionell tandblekningsgel
- **Ämnets användning / tillredningen** Professionell tandblekningsgel
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.

Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Förordningen EG 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) ska inte tillämpas på en kosmetisk produkt i slutfört tillstånd och som används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen enligt artikel 1.5 (c). Därför är produkten undantagen från CLP-märkningskraven, och inget säkerhetsdatablad krävs enligt förordning 1907/2006, artikel 2 (6b), REACH. Därför tillhandahålls alla uppgifter, all klassificering och information på detta säkerhetsdatablad uteslutande på frivillig basis.
- **Faropiktogram** GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Carbamide Peroxide
natriumhydroxid
- **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 14.10.2019

Omarbetad: 01.08.2019

Handelsnamn: Opalescence Go™ 6%

(Fortsättning från sida 1)

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

· **Skyddsangivelser**

- P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.
- P102 Förvaras oåtkomligt för barn.
- P103 Läs etiketten före användning.
- P264 Tvätta grundligt efter användning.
- P280 Använd skyddshandskar / 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 att skölja.
- P332+P313 Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
- P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
- P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

· **Ytterligare uppgifter:**

Innehåller Oils, Peppermint. Kan orsaka en allergisk reaktion.

· **Andra faror**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

· **Kemisk karakterisering: Blandningar**

· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	Carbamide Peroxide ⚠ Ox. Sol. 3, H272; ⚠ Skin Corr. 1B, H314	>2,5-≤8%
CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0	väteperoxidlösning ⚠ Ox. Liq. 1, H271; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332	>2,5-≤5%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	natriumhydroxid ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H312	≤2%
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	≤1,0%
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%
CAS: 7757-79-1 EINECS: 231-818-8	Potassium Nitrate ⚠ Ox. Sol. 2, H272; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335-H336	≤0,5%

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

4 Åtgärder vid första hjälpen

· **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

· **Vid inandning:**

Denna produkt är en tjock pasta, varför risken för inandning är extremt liten.

Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

· **Vid kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 14.10.2019

Omarbetad: 01.08.2019

Handelsnamn: Opalescence Go™ 6%

(Fortsättning från sida 2)

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **Hänvisningar för läkaren:**

· **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

· **Släckmedel**

· **Lämpliga släckningsmedel:**

CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

· **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.

· **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

· **Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

· **Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

· **Hantering:**

· **Försiktighetsmått för säker hantering** Undvik kontakt med ögon, hud och kläder.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

· **Lagring:**

· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.

· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**

Se produktmärkning

Förvara behållaren tätt tillsluten.

· **Specifik slutanvändning** Professionell tandblekningsgel

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 14.10.2019

Omarbetad: 01.08.2019

Handelsnamn: Opalescence Go™ 6%

(Fortsättning från sida 3)

· **Kontrollparametrar**

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

7722-84-1 väteperoxidlösning

OEL Korttidsvärde: 3 mg/m³, 2 ppm
Nivågränsvärde: 1,4 mg/m³, 1 ppm

1310-73-2 natriumhydroxid

OEL Korttidsvärde: 2 mg/m³
Nivågränsvärde: 1 mg/m³
inhalerbar fraktion

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **Begränsning av exponeringen**

· **Personlig skyddsutrustning:**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej.

· **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 penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

· **Allmänna uppgifter**

· **Utseende:**

Form:

Gel

Färg:

Vitaktig

· **Lukt:**

Mynta

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 14.10.2019

Omarbetad: 01.08.2019

Handelsnamn: Opalescence Go™ 6%

(Fortsättning från sida 4)

· Lukttröskel:	Ej bestämd.
· pH-värde vid 20 °C:	4,6-6,6
· Tillståndsändring Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej användbar.
· Brandfarlighet (fast form, gas):	Ej användbar.
· Sönderfallstemperatur:	Ej bestämd.
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Explosionsgränser: Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· Ångtryck vid 20 °C:	23,3 hPa
· Densitet:	1,2
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Fullständigt blandbar.
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
· Viskositet: Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· Lösningsmedelhalt: Organiska lösningsmedel:	<50 %
Vatten:	<60 %
VOC (EG)	0,00 %
· Andel av fasta partiklar:	<30,0 %
· Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:**
Metalloxider
Starka Alkalier
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 14.10.2019

Omarbetad: 01.08.2019

Handelsnamn: Opalescence Go™ 6%

(Fortsättning från sida 5)

11 Toxikologisk information

- **Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)		
Oral	LD50	4.498-6.621 mg/kg
Dermal	LD50	39.375 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	>0,35 mg/l
124-43-6 Carbamide Peroxide		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
7722-84-1 väteperoxidlösning		
Oral	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH)
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)

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 14.10.2019

Omarbetad: 01.08.2019

Handelsnamn: Opalescence Go™ 6%

(Fortsättning från sida 6)

12 Ekologisk information

· **Toxicitet**

· Akvatisk toxicitet:	
7722-84-1 väteperoxidlösning	
EC50	1,38 mg/l (Alg) 2,4 mg/l (daphnia)
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 och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Beteende i miljöömgivningar:**
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 2 (Självutvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Lat inte produktet na avloppssystemet

· Europeiska avfallskatalogen	
HP8	Frätande

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

14 Transportinformation

· UN-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· Officiell transportbenämning	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· Faroklass för transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klass	Utgår

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 14.10.2019

Omarbetad: 01.08.2019

Handelsnamn: Opalescence Go™ 6%

(Fortsättning från sida 7)

· Förpackningsgrupp	Utgår
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Miljöfaror:	Ej användbar.
· Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

15 Gällande föreskrifter

- **Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**
Produkten uppfyller den toxikologiska profil som krävs för kosmetika enligt EU:s kosmetikaförordning, Förordning (EG) nr 1223/2009.

16 Annan information

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

- **Relevanta fraser**
H271 Kan orsaka brand eller explosion. Starkt oxiderande.
H272 Kan intensifiera brand. Oxiderande.
H301 Giftigt vid förtäring.
H302 Skadligt vid förtäring.
H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H310 Dödligt vid hudkontakt.
H312 Skadligt vid hudkontakt.
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H332 Skadligt vid inandning.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Område som utfärdar datablad:** Regulatory Affairs
- **Tilltalspartner:** Customer Service
- **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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 14.10.2019

Omarbetad: 01.08.2019

Handelsnamn: Opalescence Go™ 6%

(Fortsättning från sida 8)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ox. Liq. 1: Oxiderande vätskor – Kategori 1
Ox. Sol. 2: Oxiderande fasta ämnen – Kategori 2
Ox. Sol. 3: Oxiderande fasta ämnen – Kategori 3
Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3
Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4
Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2
Skin Corr. 1A: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1A
Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
Asp. Tox. 1: Fara vid aspiration – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

SE