

## Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 31.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 31.03.2025

\*

### 1 Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)
- **Artikkelinumero:**  
SDS 14-001.19R01, 13509, 13565, 14543, 15279, 13514, 13503, 13503-BR, 15281, 13518, 13566, 15280, 39005, 15284, 39001, 39013, 39015, 39019, 39016, 39025, 15285, 39020, 39020-BR, 39029, 15288, 39021, 39021-BR, 5420-US, 71178, 31314, 71179, 31312, 71180, 31313, 39002, 39009, 15287
- **Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Hampaiden valkaisugeeli ammattikäyttöön
- **Aineen / valmisteen käyttö** Hampaiden valkaisugeeli ammattikäyttöön
- **Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**  
Ultradent Products Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
YHDYSVALLAT  
onlineordersupport@ultradent.com
  
- **EY:n vastuuhenkilö**  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Köln Saksa  
Sähköposti: infoDE@ultradent.com  
Toimiston puhelin: +49(0)2203-35-92-0
- **Tietoja antaa:** Customer Service
- **Hätäpuhelinnumero:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

### 2 Vaaran yksilöinti

- **Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**



Acute Tox. 4 H332 Haitallista hengitettynä.  
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.  
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

- **Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
- **Varoitusmerkit** GHS07
- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaralausekkeet**  
H332 Haitallista hengitettynä.  
H315 Ärsyttää ihoa.  
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

(jatkuu sivulla 2)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 31.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 31.03.2025

### Kauppanimike: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)

(jatkuu sivulla 1)

#### Turvalausekkeet

- P101 Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti.
- P102 Säilytä lasten ulottumattomissa.
- P103 Lue huolellisesti ja noudata kaikkia ohjeita.
- P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
- P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
- P304+P340 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
- P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
- P312 Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.
- P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).

### 3 Koostumus ja tiedot aineosista

#### Seokset

• **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

#### Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerin aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	≥0-<40%
CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	Carbamide Peroxide ⚠ Ox. Sol. 3, H272; ⚠ Skin Corr. 1B, H314	≥5-≤25%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	natriumhydroksidi ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	≥1-<3%
	Artificial Watermelon ⚠ Flam. Liq. 3, H226	≥0-≤10%
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%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	Natriumfluoridi ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	≥0,1-<1%

• **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

### 4 Ensiaputoimenpiteet

#### Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

#### Yleisohjeet:

Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

Myrkytysoireet voivat ilmaantua vasta useiden tuntien kuluttua. Tästä syystä henkilöt on pidettävä lääkärin tarkkailun alaisena ainakin 48 tuntia onnettomuuden jälkeen.

#### Hengitettynä:

Tämä tuote on viskoosinen geeli, joten sisäänhengityksen mahdollisuus on erittäin pieni.

Huolehdyttävä raittiin ilman saannista, tarvittaessa annettava teko hengitystä, pidettävä lämpimänä. Oireiden jatkuessa pyydettyä lääkärin apua.

Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

#### Ihokosketuksessa:

Käännäyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

(jatkuu sivulla 3)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 31.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 31.03.2025

### Kauppanimike: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)

(jatkuu sivulla 2)

- **Aineen päästyä silmiin:**  
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännetään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:** Jos sitä on nielty suuria määriä, hakeuduttava lääkäriin.
- **Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### 5 Palontorjuntatoimenpiteet

- **Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**  
Vesisuihku  
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:**  
Käytettävä täyssuojapukua.  
Käytettävä hengityssuojainta.

### 6 Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**  
Ohennettava runsaalla vedellä.  
Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).  
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **Viittaukset muihin kohtiin**  
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.  
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.  
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

### 7 Käsittely ja varastointi

- **Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**  
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.  
Vältettävä aerosolin muodostusta.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**  
Katso tuotteen merkinnät.  
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
- **Erityinen loppukäyttö** Hampaiden valkaisugeeli ammattikäyttöön

FI

(jatkuu sivulla 4)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 31.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 31.03.2025

**Kauppanimike: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(jatkuu sivulla 3)

### 8 Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **Valvontaa koskevat muuttujat**

· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

**56-81-5 Glycerin**

HTP Pitkäaikaisarvo: 20 mg/m<sup>3</sup>

**1310-73-2 natriumhydroksidi**

HTP Kattoarvo: 2 mg/m<sup>3</sup>

· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **Altistumisen ehkäiseminen**

· **Asiannukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

· **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

· **Hengityksensuojaus**

Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

· **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

· **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsineityypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvittävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit

· **Kehosuojaus:** Työsuojavaatetus

### 9 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto**

Nestemäinen

· **Väri:**

Väritön

· **Haju:**

Tuotekohtainen

(jatkuu sivulla 5)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 31.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 31.03.2025

### Kauppanimike: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)

(jatkuu sivulla 4)

· Hajukynnys:	Ei määrätty.
· Sulamis- ja jäätympiste	Ei määrätty.
· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	Ei määrätty.
· Syttyvyys	Ei voida käyttää.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	Ei määrätty.
· Ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	Ei voida käyttää.
· Hajoamislämpötila:	Ei määrätty.
· pH 20 °C lämpötilassa	5,3-7,5
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei määrätty.
· Dynaaminen:	Ei määrätty.
· Liukoisuus	
· veteen:	Osittain liukeneva.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei määrätty.
· Höyrynpaine	Ei määrätty.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys:	Ei määrätty.
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei määrätty.

· Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Gel
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähätvyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei määrätty.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

FI

(jatkuu sivulla 6)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 31.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 31.03.2025

**Kauppanimike: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(jatkuu sivulla 5)

### 10 Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **Reaktiivisuus Vakaa**
- **Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **Vältettävät olosuhteet** Ylimääräinen lämpö
- **Yhteensopimattomat materiaalit:**
  - Vahvat Perustat
  - Metallien
- **Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

### 11 Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Haitallista hengitettynä.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

#### ATE (Välittömän myrkyllisyyden estimaatti)

Oraali	LD50	3.688-7.498 mg/kg
Dermaali	LD50	27.959 mg/kg

#### 56-81-5 Glycerin

Oraali	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig) 4.100 mg/kg (mouse) 5.570 mg/kg (rat) 27.000 mg/kg (rabbit)
Dermaali	LC50 Fish LD50	>5.000 mg/l (FSH) >21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)

#### 124-43-6 Carbamide Peroxide

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

#### 1310-73-2 natriumhydroksidi

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

#### 8006-90-4 Oils, Peppermint

Oraali	LD50	2.490 mg/kg (mouse) 2.426 mg/kg (rat)
--------	------	--

#### 7681-49-4 Natriumfluoridi

Oraali	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (saattinen)	17 mg/l (FSH)
Dermaali	LD50	175 mg/kg (rat)

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosityttövyys/ihoärsytys** Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 7)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 31.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 31.03.2025

### Kauppanimike: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)

(jatkuu sivulla 6)

- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Tiedot muista vaaroista**

#### · **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

## 12 Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### · **Myrkyllisyys**

#### · **Vesimyrkyllisyys:**

##### **56-81-5 Glycerin**

EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
------	---------------------

##### **1310-73-2 natriumhydroksidi**

EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)
------	--------------------------

##### **7681-49-4 Natriumfluoridi**

EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (saattinen)	7 mg/l (Alg)

- **Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**  
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Vesistövaarallisuusluokka 2 (Oma luokitus): vesistöä vaarantava  
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.  
Juomavesi vaaraantuu jo pienten määrien päästessä maaperään.

## 13 Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### · **Jätteiden käsittelymenetelmät**

- **Suositus:** Hävitä sisältö tai säiliö kansainvälisten, alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

#### · **Euroopan jäteluetteloon**

HP8	Syövyttävä
-----	------------

#### · **Puhdistamattomat pakkaukset:**

- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

(jatkuu sivulla 8)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 31.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 31.03.2025

**Kauppanimike: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)**

(jatkuu sivulla 7)

· **Suosittelava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

### 14 Kuljetustiedot

- **YK-numero tai tunnistenumero**  
· **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton
- **Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**  
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton
- **Kuljetuksen vaaraluokat**  
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**  
· **luokka** tarpeeton
- **Pakkausryhmä**  
· **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton
- **Ympäristövaarat:** Ei voida käyttää.
- **Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti** Ei voida käyttää.
- **UN "Model Regulation":** tarpeeton

### 15 Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· **Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Direktiivi 2004/42/EY**

· **Direktiivi 2012/18/EU**

· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

7757-79-1 Potassium Nitrate

· **Asetus (EY) N:o 273/2004** huumausaineiden lähtöaineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 9)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 31.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 31.03.2025

### Kauppanimike: Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)

(jatkuu sivulla 8)

#### · **Kemikaaliturvallisuusarviointi:**

Tämä 10-16% tuotteen toksikologiset ominaisuudet ovat kosmeettisia tuotteita koskevan EU:n asetuksen (EY) nro 1223/2009 vaatimusten mukaisia.

### 16 Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tähänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

#### · **Asiaankuuluvat lausekkeet**

- H226 Syttyvä neste ja höyry.  
 H272 Voi edistää tulipaloa; hapettava.  
 H301 Myrkyllistä nieltynä.  
 H304 Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin.  
 H310 Tappavaa joutuessaan iholle.  
 H312 Haitallista joutuessaan iholle.  
 H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.  
 H315 Ärsyttää ihoa.  
 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.  
 H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.  
 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.  
 H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.  
 EUH032 Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

#### · **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Välitön myrkyllisyys - hengitysteitse	Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.
Ihosityövyttävyys/ihoärsytys	
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Environmental, Health, and Safety

· **Yhteydenottohenkilö:** Customer Service

· **Edellisenversionpvm:** 26.01.2023

#### · **Lyhenteet ja lyhennykset:**

- 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  
 NIOSH: National Institute for Occupational Safety  
 ATE: Acute toxicity estimate values (Välittömän myrkyllisyyden estimaatit)  
 Flam. Liq. 3: Syttyvät nesteet – Katgoria 3  
 Ox. Sol. 3: Hapettavat kiinteät aineet – Katgoria 3  
 Acute Tox. 3: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 3  
 Acute Tox. 2: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 2  
 Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4  
 Skin Corr. 1A: Ihosityövyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 1A  
 Skin Corr. 1B: Ihosityövyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 1B  
 Skin Irrit. 2: Ihosityövyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 2  
 Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1  
 Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2  
 Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1  
 Asp. Tox. 1: Aspiraatiovaara – Katgoria 1  
 Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2

· **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

## Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.03.2025

Versionumero 1


Tarkistus: 28.03.2025

\*

### 1 Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Opalescence™ Whitening Toothpaste
- **Artikkelinumero:**  
SDS 12-001.13R01, 1008310, 11577, 4860-EU, 402-EU, 5760, 5166, REF401, 6042, 402-AU, 401-P3, 402, 401, 401-AU, 401-EU, 11622, 13268-EU, 11622-AU
- **Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella Hammastahna**
- **Aineen / valmisteen käyttö Hammastahna**
- **Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**  
Ultradent Products Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
YHDYSVALLAT  
onlineordersupport@ultradent.com
- **EY:n vastuhenkilö**  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Köln Saksa  
Sähköposti: infoDE@ultradent.com  
Toimiston puhelin: +49(0)2203-35-92-0
- **Tietoja antaa:** Customer Service
- **Hätäpuhelinnumero:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

### 2 Vaaran yksilöinti

- **Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
-  **GHS07**
- **Eye Irrit. 2 H319** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Skin Sens. 1 H317** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
- **Varoitusmerkit GHS07**
- **Huomiosana Varoitus**
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**  
metyylisalisylaatti  
Oils, Peppermint
- **Vaaralausekkeet**  
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.  
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Turvalausekkeet**  
P101 Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti.

(jatkuu sivulla 2)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.03.2025

### Kauppanimike: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(jatkuu sivulla 1)

P102	Säilytä lasten ulottumattomissa.
P103	Lue huolellisesti ja noudata kaikkia ohjeita.
P261	Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P280	Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
P305+P351+P338	JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P333+P313	Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P337+P313	Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
P501	Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

### 3 Koostumus ja tiedot aineosista

- **Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

#### · Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerin aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	>20-<40%
CAS: 112926-00-8 EY-numero: 601-214-2	Synthetic Amorphous Silica aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	>10-<30%
CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7	metyylisalisylaatti ⚠ Repr. 2, H361d; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412 ATE: LD50 oraali: 890 mg/kg	>1-<5%
CAS: 151-21-3 EINECS: 205-788-1	Sodium Lauryl Sulfate ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412	≥1-<3%
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%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	Natriumfluoridi ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	<1%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	natriumhydroksidi ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	<1%

- **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

### 4 Ensiaputoimenpiteet

- **Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
- **Hengitettynä:**  
Tämä tuote on viskoosinen geeli, joten sisäänhengityksen mahdollisuus on erittäin pieni. Huolehdi riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen. Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
- **Ihokosketuksessa:**  
Huuhtelee vedellä ja saippualla.  
Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdettava hyvin.

(jatkuu sivulla 3)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.03.2025

### Kauppanimike: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(jatkuu sivulla 2)

- **Aineen päästyä silmiin:**  
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännetään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:** Jos sitä on nielty suuria määriä, hakeuduttava lääkäriin.
- **Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### 5 Palontorjuntatoimenpiteet

- **Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**  
Kuivakemikaali  
Vesisuihku  
Vesisumu  
Vesisumu  
Vaaho, kuivakemikaali, hiilidioksidi  
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Käytettävä täyssuojapukua.

### 6 Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
- **Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**  
Ohennettava runsaalla vedellä.  
Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).  
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.  
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **Väittaukset muihin kohtiin**  
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.  
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.  
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

### 7 Käsittely ja varastointi

- **Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**  
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.  
Vältettävä aerosolin muodostusta.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**  
Katso tuotteen merkinnät.  
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.

(jatkuu sivulla 4)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.03.2025

**Kauppanimike: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

· **Erityinen loppukäyttö Hammastahna**

(jatkuu sivulla 3)

### 8 Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **Valvontaa koskevat muutujat**

· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

**56-81-5 Glycerin**

HTP Pitkäaikaisarvo: 20 mg/m<sup>3</sup>

**112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica**

HTP Pitkäaikaisarvo: 5 mg/m<sup>3</sup>

**1310-73-2 natriumhydroksidi**

HTP Kattoarvo: 2 mg/m<sup>3</sup>

· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **Altistumisen ehkäiseminen**

· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

· **Henkilökohtaiset suojaustoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

· **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Vältettävä kosketusta silmiin.

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

· **Hengityksensuojaus**

Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiäaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

· **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

Käsin materiaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsin materiaalista tuotteelle/ valmistelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsin materiaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

· **Käsin materiaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsin materiaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· **Käsin materiaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit

· **Kehosuojaus:** Työsuojavaatetus

FI

(jatkuu sivulla 5)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.03.2025

Kauppanimike: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(jatkuu sivulla 4)

### 9 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot	
· Yleiset ohjeet	
· Olomuoto	Nestemäinen
· Väri:	Tuotenimikkeen mukainen
· Haju:	Tyypillinen
· Hajukynnys:	Ei määrätty.
· Sulamis- ja jäätympiste	Ei määrätty.
· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	Ei määrätty.
· Syttyvyys	Ei voida käyttää.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	Ei määrätty.
· Ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	177 °C
· Hajoamislämpötila:	Ei määrätty.
· pH 20 °C lämpötilassa	6,3-7,6
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei määrätty.
· Dynaaminen:	Ei määrätty.
· Liukoisuus	
· veteen:	Osittain liukeneva.
· Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo)	Ei määrätty.
· Höyrynpaine	Ei määrätty.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	1,214 g/cm <sup>3</sup>
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei määrätty.
· Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Nestemäinen
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähätvyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei määrätty.
· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.03.2025

**Kauppanimike: Opalescence™ Whitening Toothpaste**

(jatkuu sivulla 5)

- |   |           |
|---|-----------|
| · Hapettavat kiinteät aineet              | tarpeeton |
| · Orgaaniset peroksidit                   | tarpeeton |
| · Metalleja syövyttävät aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Flegmatoidut räjähteet                  | tarpeeton |

### 10 Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **Reaktiivisuus Vakaa**
- **Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **Vältettävät olosuhteet**  
Valo  
Sytytyslahteista  
Lämpö
- **Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

### 11 Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

#### ATE (Välittömän myrkyllisyyden estimaatti)

Oraali	LD50	10.870-11.984 mg/kg
Dermaali	LD50	70.000 mg/kg

#### 56-81-5 Glycerin

Oraali	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig) 4.100 mg/kg (mouse) 5.570 mg/kg (rat) 27.000 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Dermaali	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)

#### 112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

Oraali	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

#### 119-36-8 metyyლისალისლატი

Oraali	LD50	890 mg/kg (ATE) 887 mg/kg (rat) 2.800 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	19,8 mg/l (FSH)
Dermaali	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

#### 151-21-3 Sodium Lauryl Sulfate

Oraali	LD50	1.288 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

(jatkuu sivulla 7)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.03.2025

### Kauppanimike: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(jatkuu sivulla 6)

	LC50 Fish	14,67-15,51 mg/l (FSH)
	LC50(Daphnia magna) (saattinen)	1,8 mg/l (daphnia)
<b>8006-90-4 Oils, Peppermint</b>		
Oraali	LD50	2.490 mg/kg (mouse) 2.426 mg/kg (rat)
<b>7681-49-4 Natriumfluoridi</b>		
Oraali	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (saattinen)	17 mg/l (FSH)
Dermaali	LD50	175 mg/kg (rat)
<b>1310-73-2 natriumhydroksidi</b>		
Oraali	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Dermaali	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosityövyttävyyssihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Tiedot muista vaaroista**

#### · **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

## 12 Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### · Myrkyllisyys

#### · Vesimyrkyllisyys:

<b>56-81-5 Glycerin</b>	
EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
<b>119-36-8 metyyliisalisylaatti</b>	
EC50	28 mg/kg (daphnia)
Aqua toxicity	1,6 mg/l (Alg)
<b>151-21-3 Sodium Lauryl Sulfate</b>	
EC50 (saattinen)	16,5 mg/kg (Crustacean) 50,6-52,3 mg/kg (daphnia)
<b>7681-49-4 Natriumfluoridi</b>	
EC50	272 mg/kg (Alg) 98 mg/kg (daphnia)

(jatkuu sivulla 8)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.03.2025

### Kauppanimike: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(jatkuu sivulla 7)

Algae Toxicity (saattinen)	7 mg/l (Alg)
----------------------------	--------------

1310-73-2 natriumhydroksidi	
-----------------------------	--

EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)
------	--------------------------

- **Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**  
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava  
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

### 13 Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Hävitä sisältö tai säiliö kansainvälisten, alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.
- **Suosittelava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

### 14 Kuljetustiedot

- **YK-numero tai tunnistenumero**
- **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton
- **Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton
- **Kuljetuksen vaaraluokat**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **luokka** tarpeeton
- **Pakkausryhmä**
- **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton
- **Ympäristövaarat:** Ei voida käyttää.
- **Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti** Ei voida käyttää.
- **UN "Model Regulation":** tarpeeton

### 15 Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

· <b>NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)</b>
---

sisältäviä aineita ei ole lueteltu
------------------------------------

(jatkuu sivulla 9)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.03.2025

### Kauppanimike: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(jatkuu sivulla 8)

- **Direktiivi 2004/42/EY**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3

· **Direktiivi 2011/65/EU** tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - **Liite II**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **ASETUS (EU) 2019/1148**

· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **Asetus (EY) N:o 273/2004** huumausaineiden lähtöaineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **Asetus (EY) N:o 111/2005** yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **Kemikaaliturvallisuusarviointi:**

Tämä tuotteen toksikologiset ominaisuudet ovat kosmeettisia tuotteita koskevan EU:n asetuksen (EY) nro 1223/2009 vaatimusten mukaisia.

## 16 Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tähänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**
  - H301 Myrkyllistä nieltynä.
  - H302 Haitallista nieltynä.
  - H304 Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin.
  - H310 Tappavaa joutuessaan iholle.
  - H312 Haitallista joutuessaan iholle.
  - H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
  - H315 Ärsyttää ihoa.
  - H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
  - H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
  - H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
  - H361d Epäilläään vaurioittavan sikiötä.
  - H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
  - H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
  - EUH032 Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys  
Ihoa herkistävä

Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.

- **Näyttelyalue ohjelehti:** Environmental, Health, and Safety
- **Yhteydenottohenkilö:** Customer Service
- **Edellisen version pvm:** 16.11.2022

(jatkuu sivulla 10)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.03.2025

### Kauppanimike: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(jatkuu sivulla 9)

#### · Lyhenteet ja lyhytnimet:

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

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Välittömän myrkyllisyyden estimaatit)

Acute Tox. 3: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 3

Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Acute Tox. 2: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 2

Skin Corr. 1A: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 1A

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2

Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Katgoria 1B

Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2

Asp. Tox. 1: Aspiraatiovaara – Katgoria 1

Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2

Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3

#### · \* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.07.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.07.2025

### 1 Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Ultradent™ LC Block-Out Resin
- **Artikkelinumero:** SDS 30-001.14R01, 10318, 10252, 240, 240-JP, 241, 241-JP, 242, 242-1
- **Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella** *Hammaslaboratorioresiini*
- **Aineen / valmisteen käyttö** *Hammaslaboratorioresiini*
- **Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**  
Ultradent Products Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
YHDYSVALLAT  
onlineordersupport@ultradent.com  
(800) 552-5512
- 
- **EY:n vastuuhenkilö**  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Köln Saksa  
Sähköposti: infoDE@ultradent.com  
Toimiston puhelin: +49(0)2203-35-92-0
- **Tietoja antaa:** Customer Service
- **Hätäpuhelinnumero:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

### 2 Vaaran yksilöinti

- **Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

- **Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** *Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.*
- **Varoitusmerkit** GHS07
- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaran määrävät komponentit etiketeissä:**  
Diurethane Dimethacrylate  
Triethylene Glycol Dimethacrylate  
Trade Secret
- **Vaaralausekkeet**  
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Turvalausekkeet**  
P101 Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti.  
P102 Säilytä lasten ulottumattomissa.  
P103 Lue huolellisesti ja noudata kaikkia ohjeita.

(jatkuu sivulla 2)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.07.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.07.2025

### Kauppanimike: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(jatkuu sivulla 1)

- P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.  
 P280 Käytä suojakäsineitä.  
 P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.  
 P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.  
 P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).  
 P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

### 3 Koostumus ja tiedot aineosista

- **Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

- **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	>60-<80%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>10-<30%
	Trade Secret ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

- **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

### 4 Ensiaputoimenpiteet

- **Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
- **Hengitettynä:**  
Tämä tuote on viskoosinen geeli, joten sisäänhengityksen mahdollisuus on erittäin pieni.  
Oireiden esiintyessä saatettava lääkärin hoitoon.  
Huolehdittava riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.  
Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
- **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.
- **Nieltyä:**  
Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.  
Saatettava lääkärin hoitoon.
- **Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### 5 Palontorjuntatoimenpiteet

- **Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**  
Vesisuihku  
Vahto  
Kuivakemikaalisammutin  
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**  
Hiilimonoksidia (CO)  
Typpioksidia (NOx)

(jatkuu sivulla 3)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.07.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.07.2025

**Kauppanimike: Ultradent™ LC Block-Out Resin**

(jatkuu sivulla 2)

- Tulipalossa voi muodostua terveydelle vaarallisia kaasuja.
- **Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Käytettävä täyssuojapukua.

### 6 Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).  
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.  
Huolehdittava riittävästä tuuleuksesta.
- **Viittaukset muihin kohtiin**  
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.  
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.  
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

### 7 Käsittely ja varastointi

- **Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**  
Säiliöt on pidettävä suljettuina.  
Huolehdittava hyvästä tuuleuksesta/imusta työpaikalla.  
Vältettävä aerosolin muodostusta.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:**  
Varastoitava erillään hapettavista aineista.  
Varastoitava erillään elintarvikkeista.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Katso tuotteen merkinnät.
- **Erityinen loppukäyttö** Hammaslaboratorioresiini

### 8 Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **Valvontaa koskevat muuttajat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**  
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
- **Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suojaja- ja hygienia-toimenpiteet:**  
Työn aikana on syöminen ja juominen kielletty.  
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.  
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- **Hengityksensuojaus**  
Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasiuksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

(jatkuu sivulla 4)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.07.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.07.2025

### Kauppanimike: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(jatkuu sivulla 3)

#### · Käsien suojaus



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalikohteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

#### · Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

#### · Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

#### · Silmien tai kasvojen suojaus

Suojalaseja suositellaan uudelleentäytössä.

#### · Kehosuojaus: Työsuojavaatetus

## 9 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

#### · Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

##### · Yleiset ohjeet

##### · Olomuoto

Nestemäinen

##### · Väri:

Sininen

##### · Haju:

Metakrylaatti

##### · Hajukynnys:

Ei määrätty.

##### · Sulamis- ja jäätympiste

&lt;25 °C

##### · Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue

&gt;100 °C

##### · Syttyvyys

Ei voida käyttää.

##### · Alempi ja ylempi räjähdysraja

##### · Alempi:

Ei määrätty.

##### · Ylempi:

Ei määrätty.

##### · Leimahduspiste:

Ei voida käyttää.

##### · Hajoamislämpötila:

260 °C (TGA trace)

##### · pH

Ei sovelleta (ei vesipitoinen)

##### · Viskositeetti:

##### · Kinemaattinen viskositeetti

Ei määrätty.

##### · Dynaaminen:

Ei määrätty.

##### · Liukoisuus

##### · veteen:

Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.

##### · Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo)

Ei määrätty.

##### · Höyrynpaine

Ei määrätty.

##### · Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys

##### · Tiheys 20 °C lämpötilassa:

1,1-1,2 g/cm<sup>3</sup>

##### · Suhteellinen tiheys

Ei määrätty.

##### · Höyryntiheys:

Ei määrätty.

#### · Muut tiedot

##### · Olomuoto:

##### · Muoto:

Keskimääräinen viskositeetti

(jatkuu sivulla 5)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.07.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.07.2025

### Kauppanimike: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(jatkuu sivulla 4)

- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Syttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- **Räjähätvyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- **Tilanmuutos**
- **Haihtumisnopeus:** Ei määrätty.

- **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**
- **Räjähteet** tarpeeton
- **Syttyvät kaasut** tarpeeton
- **Aerosolit** tarpeeton
- **Hapettavat kaasut** tarpeeton
- **Paineen alaiset kaasut** tarpeeton
- **Syttyvät nesteet** tarpeeton
- **Syttyvät kiinteät aineet** tarpeeton
- **Itseaktiiviset aineet ja seokset** tarpeeton
- **Pyroforiset nesteet** tarpeeton
- **Pyroforiset kiinteät aineet** tarpeeton
- **Itsestään kuumenevat aineet ja seokset** tarpeeton
- **Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja** tarpeeton
- **Hapettavat nesteet** tarpeeton
- **Hapettavat kiinteät aineet** tarpeeton
- **Orgaaniset peroksidit** tarpeeton
- **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset** tarpeeton
- **Flegmatoidut räjähteet** tarpeeton

### 10 Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **Vältettävät olosuhteet**  
Valo  
UV-valo
- **Yhteensopimattomat materiaalit:** Vahvat hapettimet
- **Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

### 11 Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

#### · Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

##### 72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Oraali	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

##### 109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Oraali	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
--	-----------	------------------------------------

Dermaali	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
----------	------	----------------------

(jatkuu sivulla 6)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.07.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.07.2025

### Kauppanimike: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(jatkuu sivulla 5)

#### Trade Secret

Oraali	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Dermaali	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
Inhaloituna	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Tiedot muista vaaroista**

#### · **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

## 12 Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

#### · Myrkyllisyys

#### · Vesimyrkyllisyys:

##### 72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)

##### 109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

#### Trade Secret

EC50	42 mg/kg (Alg)
------	----------------

- **Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**  
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava

(jatkuu sivulla 7)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.07.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.07.2025

**Kauppanimike: Ultradent™ LC Block-Out Resin**

(jatkuu sivulla 6)

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

### 13 Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Hävitä sisältö tai säiliö kansainvälisten, alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

#### · Euroopan jäteluetteloon

HP13	Herkistävä
HP14	Ympäristölle vaarallinen

#### · Puhdistamattomat pakkaukset:

- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

### 14 Kuljetustiedot

#### · YK-numero tai tunnistenumero

· **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton

#### · Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

· **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton

#### · Kuljetuksen vaaraluokat

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **luokka** tarpeeton

#### · Pakkausryhmä

· **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton

· **Ympäristövaarat:** Ei voida käyttää.

· **Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti** Ei voida käyttää.

· **UN "Model Regulation":** tarpeeton

### 15 Lainsäädäntöä koskevat tiedot

#### · Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Direktiivi 2004/42/EY**

· **Direktiivi 2012/18/EU**

· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3

· **Direktiivi 2011/65/EU** tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 8)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 28.07.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 28.07.2025

### Kauppanimike: **Ultradent™ LC Block-Out Resin**

(jatkuu sivulla 7)

- **ASETUS (EU) 2019/1148**

- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **Kemikaaliturvallisuusarviointi:**

Laite on bioyhteensopiva käytettäessä hammaslääkäreiden ohjeita standardin ISO 10993-1 mukaisesti

### 16 Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tähänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H302 Haitallista nieltynä.

H312 Haitallista joutuessaan iholle.

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Ihoa herkistävä	Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.
-----------------	--

- **Näyttelyalue ohjelehti:** Environmental, Health, and Safety

- **Yhteydenottohenkilö:** Customer Service

- **Edellisen version pvm:** 10.10.2022

- **Lyhenteet ja lyhennykset:**

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

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Välittömän myrkyllisyyden estimaatit)

Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyssihoärsytys – Katgoria 2

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3

- **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**