

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 31.03.2025

Versjon 1

revidert den: 31.03.2025

*

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Opalescence™ PF 10-20% Bleaching Gel (Regular - Mint - Melon)
- **Artikkelnummer:**
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
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Profesjonell tannblekingsgel
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Profesjonell tannblekingsgel
- **Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **Produsent/leverandør:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Ansvarlig person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-post: infoDE@ultradent.com
Office Phone: +49(0)2203-35-92-0
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Customer Service
- **Nødtelefonnummer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikasjon

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



Acute Tox. 4 H332 Farlig ved innånding.
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Varselord** Advarsel
- **Faresetninger**
H332 Farlig ved innånding.
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 31.03.2025

Versjon 1

revidert den: 31.03.2025

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

(fortsatt fra side 1)

· Sikkerhetssetninger

- P101 Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden.
 P102 Oppbevares utilgjengelig for barn.
 P103 Les etiketten før bruk.
 P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
 P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
 P304+P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
 P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
 P312 Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.
 P321 Særlig behandling (se på etiketten).

3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· Blandinger

· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· Farlige innholdsstoffer:

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	Sodium Hydroxide ⚠ 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	natriumfluorid ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; ⚠ Eye Irrit. 2, H319, EUH032	≥0,1-<1%

· **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

4 Førstehjelpstiltak

· Beskrivelse av førstehjelpstiltak

· Generelle informasjon:

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

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

· Etter innånding:

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

Gi frisk luft. Om nødvendig, gi kunstig åndedrett. Hold pasienten varm. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.

· Etter hudkontakt:

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.

· Etter øyekontakt:

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

· **Etter svelging:** Ved svelging i store mengder søk legehjelp.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 31.03.2025

Versjon 1

revidert den: 31.03.2025

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

(fortsatt fra side 2)

- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

5 Brannsløkkingstiltak

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Vann i spredt stråle
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:**
Bruk heldekkende vernedrakt.
Ta på egnet åndedrettsbeskyttelsesapparat.

6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

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

7 Håndtering og lagring

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

NO

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 31.03.2025

Versjon 1

revidert den: 31.03.2025

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

(fortsatt fra side 3)

8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametere**

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

1310-73-2 Sodium Hydroxide	
AG	Takverdi: 2 mg/m ³

- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

- **Begrensning og overvåking av eksponeringen**

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

- **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.

Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Unngå berøring med øyne og hud.

- **Åndedrettsvern**

Ved kortvarig eller liten belastning, bruk åndedrettsvern med filter; ved intensiv eller lengre eksponering, bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

- **Håndvern**



Beskytteshansker

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

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

Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

- **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

- **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

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

- **Øye-/ansiktsvern**



Tettsittende vernebrille

- **Kroppsværn:** Verneklær

9 Fysiske og kjemiske egenskaper

- **Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

- **Generell informasjon**

- **Aggregattilstand**

Flytende

- **Farge**

Fargeløs

- **Lukt**

Produktspesifikk

- **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

- **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 31.03.2025

Versjon 1

revidert den: 31.03.2025

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

(fortsatt fra side 4)

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke relevant.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke relevant.
· Nedbrytingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH ved 20 °C	5,3-7,5
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Delvis oppløselig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Gel
· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.	
· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.
· Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser	
· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

NO

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 31.03.2025

Versjon 1

revidert den: 31.03.2025

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

(fortsatt fra side 5)

10 Stabilitet og reaktivitet

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

11 Toksikologiske opplysninger

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

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

ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)

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

124-43-6 Carbamide Peroxide

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

1310-73-2 Sodium Hydroxide

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

8006-90-4 Oils, Peppermint

Oral	LD50	2.490 mg/kg (mouse)
		2.426 mg/kg (rat)

7681-49-4 natriumfluorid

Oral	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (statisk)	17 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	175 mg/kg (rat)

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

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 31.03.2025

Versjon 1

revidert den: 31.03.2025

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

(fortsatt fra side 6)

· **Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

12 Økologiske opplysninger

· **Toksisitet**

· **Akvatisk toksisitet:**

1310-73-2 Sodium Hydroxide

EC50 40,38 mg/kg (Water Flea)

7681-49-4 natriumfluorid

EC50 272 mg/kg (Alg)

98 mg/kg (daphnia)

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

· **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

· **Andre skadevirkninger**

· **Ytterligere økologiske informasjoner:**

· **Generelle informasjoner:**

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

Ikke la produktet nå i grunnvann, vassdrag eller kloakk.

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

13 Sluttbehandling

· **Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Anbefaling:** Kast innholdet/holderen i samsvar med internasjonale, føderale, statlige og lokale forskrifter.

· **Europeisk avfallsliste**

HP8 Etsende

· **Urenset emballasje:**

· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

· **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

14 Transportopplysninger

· **FN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

bortfaller

· **FN-forsendelsesnavn**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

bortfaller

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 31.03.2025

Versjon 1

revidert den: 31.03.2025

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

(fortsatt fra side 7)

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

15 Opplysninger om regelverk

- **Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

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

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Direktiv 2004/42/EF**

- **Direktiv 2012/18/EU**

- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3

- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet:**

10-16% Produktet oppfyller den toksikologiske profilen som kreves for kosmetikk i henhold til EUs kosmetiske regulering, forordning (EF) nr. 1223/2009.

16 Andre opplysninger

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

- **Relevante setninger**

H226 Brannfarlig væske og damp.

H272 Kan forsterke brann; oksiderende.

H301 Giftig ved svelging.

H304 Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.

H310 Dødelig ved hudkontakt.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 31.03.2025

Versjon 1

revidert den: 31.03.2025

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

(fortsatt fra side 8)

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

EUH032 Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass.

· **Avdeling som utsteder datablad:** Environmental, Health, and Safety

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Dato for forrige versjon:** 26.01.2023

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Anslåtte verdier for akutt giftighet)

Flam. Liq. 3: Brannfarlige væsker – Kategori 3

Ox. Sol. 3: Oksiderende faste stoffer – Kategori 3

Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3

Acute Tox. 2: Akutt giftighet – Kategori 2

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

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

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

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

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

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Asp. Tox. 1: Aspirasjonsfare – Kategori 1

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

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

NO

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

Trykkdato: 28.03.2025

Versjon 1

revidert den: 28.03.2025

*

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Opalescence™ Whitening Toothpaste
- **Artikkelnummer:**
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
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes** Tannkrem
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Tannkrem
- **Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **Produsent/leverandør:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Ansvarlig person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-post: infoDE@ultradent.com
Office Phone: +49(0)2203-35-92-0
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Customer Service
- **Nødtelefonnummer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikasjon

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



Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
methyl salicylate
Oils, Peppermint
- **Faresetninger**
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**
P101 Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.03.2025

Versjon 1

revidert den: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(fortsatt fra side 1)

P102	Oppbevares utilgjengelig for barn.
P103	Les etiketten før bruk.
P261	Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P280	Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P333+P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P337+P313	Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
P501	Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7	methyl salicylate ⚠ Repr. 2, H361d; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412 ATE: LD50 oral: 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	natriumfluorid ⚠ 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	Sodium Hydroxide ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	<1%

- **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:**
Produktet er en viskøs gel, derfor er sjansen for innånding ekstremt lav.
Sørg for rikelig frisk luft og tilkall lege for sikkerhets skyld.
Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
- **Etter hudkontakt:**
Skyll med vann og såpe.
Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **Etter svelging:** Ved svelging i store mengder søk legehjelp.
- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.03.2025

Versjon 1

revidert den: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(fortsatt fra side 2)

- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

5 Brannslukkingstiltak

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
 - Tørrkjemisk
 - Vann i spredt stråle
 - Vaantake
 - Vaantake
 - Skum, tørrkjemikalier, karbondioksid
- Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bruk heldekkende vernedrakt.

6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
 - Fortynn med rikelig med vann.
 - La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
 - Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
 - Bortskaff kontaminert matereriale som avfall iht. punkt 13.
 - Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **Henvisning til andre avsnitt**
 - Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
 - Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
 - Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

7 Håndtering og lagring

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

-NO

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.03.2025

Versjon 1

revidert den: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(fortsatt fra side 3)

8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametere**

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

1310-73-2 Sodium Hydroxide

AG Takverdi: 2 mg/m ³

- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

- **Begrensning og overvåking av eksponeringen**

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

- **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.

Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Unngå berøring med øynene.

Unngå berøring med øyne og hud.

- **Åndedrettsvern**

Ved kortvarig eller liten belastning, bruk åndedrettsvern med filter; ved intensiv eller lengre eksponering, bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

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

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

Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

- **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

- **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

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

- **Øye-/ansiktsvern**



Tettsittende vernebrille

- **Kroppsværn:** Verneklær

9 Fysiske og kjemiske egenskaper

- **Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

- **Generell informasjon**

- **Aggregattilstand**

Flytende

- **Farge**

iht. produktbetegnelse

- **Lukt**

Karakteristisk

- **Luktterskel:**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.03.2025

Versjon 1

revidert den: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(fortsatt fra side 4)

· Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke bestemt.
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke relevant.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	177 °C
· Nedbrytingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH ved 20 °C	6,3-7,6
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Delvis oppløselig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	1,214 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Flytende
· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.	
· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

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

NO

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.03.2025

Versjon 1

revidert den: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(fortsatt fra side 5)

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **Forhold som skal unngås**
 - Lys
 - Antennelsskilder
 - Varme
- **Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen kjente farlige dekomponeringsprodukter.

11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

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

ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)

Oral	LD50	10.870-11.984 mg/kg
Dermal	LD50	70.000 mg/kg

119-36-8 methyl salicylate

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

151-21-3 Sodium Lauryl Sulfate

Oral	LD50	1.288 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	14,67-15,51 mg/l (FSH)
	LC50(Daphnia magna) (statisk)	1,8 mg/l (daphnia)

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)

1310-73-2 Sodium Hydroxide

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

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.03.2025

Versjon 1

revidert den: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(fortsatt fra side 6)

- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdstoffene er listet opp

12 Økologiske opplysninger

- **Toksisitet**

- **Akvatisk toksisitet:**

119-36-8 methyl salicylate

EC50	28 mg/kg (daphnia)
------	--------------------

Aqua toxicity	1,6 mg/l (Alg)
---------------	----------------

151-21-3 Sodium Lauryl Sulfate

EC50 (statisk)	16,5 mg/kg (Crustacean)
----------------	-------------------------

	50,6-52,3 mg/kg (daphnia)
--	---------------------------

7681-49-4 natriumfluorid

EC50	272 mg/kg (Alg)
------	-----------------

	98 mg/kg (daphnia)
--	--------------------

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

1310-73-2 Sodium Hydroxide

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

- **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la uforynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Kast innholdet/holderen i samsvar med internasjonale, føderale, statlige og lokale forskrifter.
- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.03.2025

Versjon 1

revidert den: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(fortsatt fra side 7)

· **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

14 Transportopplysninger

· FN-nummer eller ID-nummer · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· FN-forsendelsesnavn · ADR, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse	bortfaller
· Emballasjegruppe · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· Miljøfarer:	Ikke relevant
· Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

15 Opplysninger om regelverk

· **Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

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

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Direktiv 2004/42/EF**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Vurdering av kjemikaliesikkerhet:**

Produktet oppfylder den toksikologiske profilen som kreves for kosmetikk i henhold til EUs kosmetiske regulering, forordning (EF) nr. 1223/2009.

16 Andre opplysninger

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

· **Relevante setninger**

H301 Giftig ved svelging.

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.03.2025

Versjon 1

revidert den: 28.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Whitening Toothpaste

(fortsatt fra side 8)

- H302 Farlig ved svelging.
- H304 Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
- H310 Dødelig ved hudkontakt.
- H312 Farlig ved hudkontakt.
- H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- H315 Irriterer huden.
- H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H318 Gir alvorlig øyeskade.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
- H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- EUH032 Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass.

· **Avdeling som utsteder datablad:** Environmental, Health, and Safety

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Dato for forrige versjon:** 16.11.2022

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Anslåtte verdier for akutt giftighet)

Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akutt giftighet – Kategori 2

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

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

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

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Repr. 2: Reproduksjonstoksitetet – Kategori 2

Asp. Tox. 1: Aspirasjonsfare – Kategori 1

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

Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

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

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.07.2025

Versjon 1

revidert den: 28.07.2025

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Ultradent™ LC Block-Out Resin
- **Artikkelnummer:** SDS 30-001.14R01, 10318, 10252, 240, 240-JP, 241, 241-JP, 242, 242-1
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Tannlaboratorieharpiks
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Tannlaboratorieharpiks
- **Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **Produsent/leverandør:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **EC Ansvarlig person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-post: infoDE@ultradent.com
Office Phone: +49(0)2203-35-92-0
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Customer Service
- **Nødtelefonnummer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikasjon

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



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Trade Secret
- **Faresetninger**
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**
P101 Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.07.2025

Versjon 1

revidert den: 28.07.2025

Handelsnavn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(fortsatt fra side 1)

- P102 Oppbevares utilgjengelig for barn.
 P103 Les etiketten før bruk.
 P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
 P280 Benytt vernehansker
 P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
 P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
 P321 Særlig behandling (se på etiketten).
 P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

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

- **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:**
 Produktet er en viskøs gel, derfor er sjansen for innånding ekstremt lav.
 Oppsøk legehjelp ved ubehag.
 Sørg for rikelig frisk luft og tilkall lege for sikkerhets skyld.
 Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og såpe og skylld godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:** Skylld øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:**
 Skylld munnen og drikk rikelig med vann.
 Sørg for legebehandling.
- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
 Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
 Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

5 Brannslukkingstiltak

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
 Vann i spredt stråle
 Skum
 Slukningspulver

(fortsatt på side 3)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.07.2025

Versjon 1

revidert den: 28.07.2025

Handelsnavn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(fortsatt fra side 2)

- Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen**
Kullmonoksid (CO)
Nitrogenoksyd (NOx)
Under brann kan det dannes gasser som er helsefarlige.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bruk heldekkende vernedrakt.

6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Bortskaff kontaminert materiale som avfall iht. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **Henvielse til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Hold beholderne tett lukket.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
- **Henvielse om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:**
Lagres adskilt fra oksidasjonsmidler.
Lagres adskilt fra næringsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Se produktmerking.
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Tannlaboratorieharpiks

8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **Begrensning og overvåking av eksponeringen**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Ikke spis eller drikk mens du arbeider.
Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.07.2025

Versjon 1

revidert den: 28.07.2025

Handelsnavn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(fortsatt fra side 3)

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

- **Åndedrettsvern**

Ved kortvarig eller liten belastning, bruk åndedrettsvern med filter; ved intensiv eller lengre eksponering, bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

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

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

Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

- **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

- **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

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

- **Øye-/ansiktsvern** Vernebrille anbefales ved omfylling.

- **Kroppsværn:** Verneklær

9 Fysiske og kjemiske egenskaper

- **Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

- **Generell informasjon**

- **Aggregattilstand**

Flytende

- **Farge**

Blå

- **Lukt**

Metakrylat

- **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

- **Smeltepunkt/frysepunkt**

<25 °C

- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

>100 °C

- **Antennelighet**

Ikke relevant.

- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**

- **Nedre:**

Ikke bestemt.

- **Øvre:**

Ikke bestemt.

- **Flammepunkt**

Ikke relevant.

- **Nedbrytningstemperatur**

260 °C (TGA trace)

- **pH**

Ikke aktuelt (ikke-vandig)

- **Viskositet:**

- **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

- **Dynamisk:**

Ikke bestemt.

- **Løselighet**

- **vann:**

Ikke hhv. lite blandbar.

- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

- **Damptrykk**

Ikke bestemt.

- **Tetthet og/eller relativ tetthet**

- **Tetthet ved 20 °C:**

1,1-1,2 g/cm³

- **Relativ tetthet:**

Ikke bestemt.

- **Damptetthet:**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.07.2025

Versjon 1

revidert den: 28.07.2025

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

(fortsatt fra side 4)

- **Andre opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** Middels viskositet
- **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**
- **Selvantennelsestemperatur** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Tilstandsendring**
- **Fordampingshastighet** Ikke bestemt.

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

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **Forhold som skal unngås**
 - Lys
 - UV-lys
- **Uforenlige materialer** Sterke oksidasjonsmidler
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen kjente farlige dekomponeringsprodukter.

11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

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

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

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

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.07.2025

Versjon 1

revidert den: 28.07.2025

Handelsnavn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(fortsatt fra side 5)

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

Trade Secret

Oral	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

12 Økologiske opplysninger· **Toksisitet**· **Akvatisk toksisitet:****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)
------	----------------

- **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.07.2025

Versjon 1

revidert den: 28.07.2025

Handelsnavn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(fortsatt fra side 6)

Ikke la uforynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Kast innholdet/holderen i samsvar med internasjonale, føderale, statlige og lokale forskrifter.

- **Europeisk avfallsliste**

HP13	Sensibiliserende
------	------------------

HP14	Økotoksisk
------	------------

- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

14 Transportopplysninger

- | | |
|---|----------------|
| · FN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | bortfaller |
| · Emballasjegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · Miljøfarer: | Ikke relevant |
| · Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

15 Opplysninger om regelverk

- **Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

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

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Direktiv 2004/42/EF**

- **Direktiv 2012/18/EU**

- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3

- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikapreursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 28.07.2025

Versjon 1

revidert den: 28.07.2025

Handelsnavn: Ultradent™ LC Block-Out Resin

(fortsatt fra side 7)

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Vurdering av kjemikaliesikkerhet:**

Enheten er biokompatibel når den brukes som beskrevet av dentale fagpersoner per ISO 10993-1

16 Andre opplysninger

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

· **Relevante setninger**

H302 Farlig ved svelging.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Avdeling som utsteder datablad:** Environmental, Health, and Safety

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Dato for forrige versjon:** 10.10.2022

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Anslåtte verdier for akutt giftighet)

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

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

NO