



Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 25.03.2025

*

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *Opalescence™ Office Gel*
- **Artikelnummer:** SDS 350-001.09R01, 71194
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professionel tandblegningsgel, del 1 af 2
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professionel tandblegningsgel, del 1 af 2
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/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-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon til kontoret: +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS07

Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

- **Mærkningsselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Faresætninger**
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Sikkerhedssætninger**
 - P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.
 - P102 Opbevares utilgængeligt for børn.
 - P103 Læs og følg alle instrukser.
 - P264 Vask grundigt efter brug.
 - P280 Bær øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
 - P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Office Gel

P337+P313

Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

(Fortsat fra side 1)

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **Blandinger**

- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0	hydrogenperoxidopløsning ⚠ Ox. Liq. 1, H271; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332 Specifikke koncentrationsgrænser: Ox. Liq. 1; H271: $C \geq 70\%$ Ox. Liq. 2; H272: $50\% \leq C < 70\%$ Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 70\%$ Skin Corr. 1B; H314: $50\% \leq C < 70\%$ Skin Irrit. 2; H315: $35\% \leq C < 50\%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 8\%$ Eye Irrit. 2; H319: $5\% \leq C < 8\%$ STOT SE 3; H335: $C \geq 35\%$	<8%
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	≤0,3%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	natriumhydroxid ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	≤0,5%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- **Efter indånding:** Da produktet er en tyktflydende gel, er der ingen risiko for at indånde det.

- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.

- **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**

- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Anvisninger for brandmandskab**

- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Office Gel

(Fortsat fra side 2)

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Forholdsregler for sikker håndtering** Se produktmærkning.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Se produktmærkning.
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **Særlige anvendelser** Professionel tandblegningsgel, del 1 af 2

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Kontrolparametre**

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

7722-84-1 hydrogenperoxidopløsning

GV Korttidsværdi: 2,8 mg/m³, 2 ppm
Langtidsværdi: 1,4 mg/m³, 1 ppm

1310-73-2 natriumhydroxid

GV Loftværdi: 2 mg/m³
L

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjnene.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.

(Fortsættes på side 4)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Office Gel

(Fortsat fra side 3)

· Beskyttelse af hænder



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· Beskyttelse af øjne/ansigt



Tætsluttende beskyttelsesbriller

· Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

· Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Fysisk form

Flydende

· Farve:

Hvid

· Lugt:

Lugtfri

· Lugttærskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt:

Ikke bestemt.

· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

Ikke bestemt.

· Antændelighed

Ikke relevant.

· Øvre og nedre eksplosionsgrænse

· Nedre:

Ikke bestemt.

· Øvre:

Ikke bestemt.

· Flammepunkt:

Ikke relevant.

· Nedbrydningstemperatur

Ikke bestemt.

· pH ved 20 °C

4,8-6,8

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

· dynamisk:

Ikke bestemt.

· Opløselighed

· vand:

Delvis opløselig.

· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Ikke bestemt.

· Damptryk:

Ikke bestemt.

· Massefylde og/eller relativ massefylde

· Densitet ved 20 °C:

1,2 g/cm³

· Relativ massefylde:

Ikke bestemt.

· Dampmassefylde:

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Office Gel

(Fortsat fra side 4)

- **Andre oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Gel
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Antændelsepunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Eksplсивstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Pyrofore væsker** Ikke relevant
- **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Brandnærende væsker** Ikke relevant
- **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
- **Organiske peroxider** Ikke relevant
- **Metalletsende** Ikke relevant
- **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

ATE (Akutte toksicitetsskøn)

Oral	LD50	5.131-5.394 mg/kg
Dermal	LD50	60.764 mg/kg (rat)
Inhalation	LC50/4 h	177 mg/l

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Office Gel

(Fortsat fra side 5)

7722-84-1 hydrogenperoxidopløsning		
Oral	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH)
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 natriumhydroxid		
Oral	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

- **Primær irritationsvirkning:**

- **Hudætsning/-irritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Carcinogenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Reproduktionstoksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**

- **Toksicitet i vand:**

7722-84-1 hydrogenperoxidopløsning	
EC50	1,38 mg/l (Alg)
	2,4 mg/l (daphnia)
7681-49-4 natriumfluorid	
EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (statisk)	7 mg/l (Alg)
1310-73-2 natriumhydroxid	
EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)

- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Office Gel

(Fortsat fra side 6)

- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Kasser indhold/beholder i overensstemmelse med internationale, føderale, delstatslige og lokale bestemmelser.
- **Europæisk affaldskatalog**
- HP8 Ætsende
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14 Transportoplysninger

- **UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **Transportfareklasse(r)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** Ikke relevant
- **Emballagegruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **Miljøfarer:** Ikke relevant.
- **Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant.
- **UN "Model Regulation":** Ikke relevant

15 Oplysninger om regulering

- **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Office Gel

(Fortsat fra side 7)

· **Direktiv 2004/42/EF (Decopaint regulation)**· **Direktiv 2012/18/EU**· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**· **MAL-Code:** 5-6· **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**

Produktet opfylder den toksikologiske profil, der kræves for kosmetik pr. EU's kosmetiske forordning, forordning (EF) nr. 1223/2009.

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H271 Kan forårsage brand eller eksplosion, stærkt brandnærende.

H272 Kan forstærke brand, brandnærende.

H301 Giftig ved indtagelse.

H302 Farlig ved indtagelse.

H310 Livsfarlig ved hudkontakt.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H315 Forårsager hudirritation.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H332 Farlig ved indånding.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Alvorlige øjenskader/øjenirritation	Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.
-------------------------------------	--

· **Datablad udstedt af:** Environmental, Health, and Safety· **Kontaktperson:** Customer Service· **Dato for forrige udgave** 31.01.2023

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Opalescence™ Office Gel

(Fortsat fra side 8)

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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

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 (Estimer for akut toksicitet)

Ox. Liq. 1: Brandnærende væsker – Kategori 1

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akut toksicitet – Kategori 2

Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

*** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK