

PUNKT 1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn: BLANCONE® TOUCH+

1.2 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent/Leverandør: IDS S.p.A

Adresse: Via S. Cristoforo 28/10, 17100 Savona, Italien

Telefon: +39 019 862080

Hjemmeside: idsdental.it

E-mail: info@idsdental.it

1.3 Nødtelefon

Akut nødsituation: 112

Giftinformationscentralen (døgnet rundt):

010-456 67 00

1.4 Produktbeskrivelse

BLANCONE® TOUCH+ er et tokammer-sprøjtesystem til tandblegning på klinik, beregnet til anvendelse af tandplejepersonale. Det første kammer indeholder blegegelen, og det andet kammer indeholder aktivatorgelen. Indholdet i de to kamre blandes under påføringen, idet gelen presses ud gennem en særlig blandingsspids.

PUNKT 2. FAREIDENTIFIKATION

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering

H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering (skjoldbruskkirtlen)

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne.

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

Øjenirritation, kategori 2

Hudirritation, kategori 2

Klassificering baseret på forordning (EF) nr. 1272/2008, bilag VI.

2.2 Mærkningselementer

CLP-mærkning

Farepiktogram



GHS07

Signalord: ADVARSEL

Faresætninger

Kode	Tekst
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation
H315	Forårsager hudirritation

Supplerende fareoplysninger

Ikke relevant.

Sikkerhedssætninger – Forebyggelse**P280**

Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Sikkerhedssætninger – Reaktion**P305 + P351 + P338**

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P337 + P313

Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

Sikkerhedssætninger – Opbevaring**P273**

Undgå udledning til miljøet.

Sikkerhedssætninger – Bortskaffelse**P501**

Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med gældende myndighedsforskrifter (EC1975L0442-10/11/2003).

2.3 Andre farer

Kumulative virkninger kan opstå efter eksponering.

Kan forårsage ubehag på huden.

REACH

REACH artikel 57–59:

Blandingen indeholder på tidspunktet for udstedelsen af dette sikkerhedsdatablad ingen stoffer, der klassificeres som særligt problematiske stoffer (SVHC).

PUNKT 3. SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER**Beskrivelse**

Kosmetisk tandblegningsgel til påføring på tænder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/84/EU.

3.1 Stoffer

Se punkt 3.2.

3.2 Blandinger / Kemisk karakterisering

Blanding af carbamidperoxid, glycerin og propylenglycol.

3.2 Blandinger / Kemisk karakterisering

BlancOne TOUCH+ tandblegningsgel med 6 % brintoverilte efter blanding

Stof	CAS-nr.	EF-nr.	Indhold (vægt-%)	Klassificering
Brintoverilte (hydrogenperoxid)	7722-84-1-6	204-701-4	≤ 12	Acute Tox. 4 (H302), Eye Dam. 1 (H318), Skin Irrit. 2, STOT (H413), Ox. Liq. 2
Natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5	< 2,00	Skin Corr. 1A; H314
Phenoxyethanol	122-99-6	204-589-7	< 0,30	Acute Tox. 4; Eye Irrit. 2; H302, H319
Dinatrium-EDTA	6381-92-6	205-358-3	< 2,50	Acute Tox. 4; STOT RE 2; H332, H373
Hydroxyapatit	12167-74-7	235-330-6	< 2,50	Ikke klassificeret som farligt
Siliciumdioxid, syntetisk fremstillet	112945-52-5 / 7631-86-9	231-545-4	< 12,00	Ikke klassificeret som farligt
Polyacrylsyre	9003-01-4		0,5–2,0	H412
Kaliumiodid	7681-11-0	231-659-4	< 0,1	STOT RE 1; H372
Øvrige ikke-farlige bestanddele	–	–	< 69,00	Ikke relevant

Den fuldstændige ordlyd af H-sætningerne findes i punkt 16.

PUNKT 4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Generelle oplysninger

Produktet er beregnet til anvendelse på patienter af tandplejepersonale på tandklinik.

Hudkontakt

Skyl med vand.

Øjenkontakt

Skyl det åbne øje under rindende vand i flere minutter.

Kontakt derefter læge.

Indtagelse

Ingen risiko ved små mængder ved tilsigtet anvendelse. Skyl munden og drik derefter rigeligt med vand. Ved indtagelse af større mængder skal læge kontaktes. Skyl munden grundigt og drik rigeligt med vand.

PUNKT 5. BRANDBEKÆMPELSE

Egnede slukningsmidler

Vandtåge.

Anvend slukningsmetoder, der er egnede til de omgivende forhold.

Uegnede slukningsmidler af sikkerhedsmæssige årsager

- Vandstråle med fuldt tryk
- Kuldioxid (CO₂)

Beskyttelsesudstyr

Ingen særlige foranstaltninger påkrævet.

PUNKT 5. BRANDBEKÆMPELSE

Egnede slukningsmidler

Vandtåge. Anvend slukningsmetoder, der er egnede til de omgivende forhold.

Uegnede slukningsmidler af sikkerhedsmæssige årsager

- Vandstråle med højt tryk

- Kuldioxid (CO₂)

Beskyttelsesudstyr for brandpersonale

Ingen særlige foranstaltninger påkrævet.

PUNKT 6. FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD**Personlige sikkerhedsforanstaltninger**

Anvend beskyttelsesudstyr. Hold uvedkommende personer på afstand. Fortynd med rigelige mængder vand.

Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Opsug med væskebindende materiale såsom:

- sand
- kiselgur
- syrebindemiddel
- universalbindemiddel
- savsmuld

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Se punkt 12.

Forurenede materiale skal håndteres som affald i henhold til punkt 13.

PUNKT 7. HÅNDTERING OG OPBEVARING**Håndtering****Sikker håndtering**

- Undgå enhver personlig eksponering, herunder indånding.
- Anvend beskyttelsestøj, når der er risiko for eksponering.
- Anvend produktet i godt ventilerede rum.
- Forhindr ophobning af dampe i fordybninger eller lukkede rum.
- Gå ikke ind i lukkede rum, før atmosfæren er kontrolleret.
- Lad ikke materialet komme i kontakt med mennesker, ubeskyttede fødevarer eller køkkenudstyr.
- Undgå kontakt med uforenelige materialer.
- Spis, drik eller ryg ikke under håndteringen.
- Hold beholderne tæt tilslukkede, når de ikke anvendes.
- Undgå fysisk beskadigelse af beholderne.
- Vask altid hænderne med sæbe og vand efter håndtering.
- Arbejdstøj skal vaskes separat.
- Vask forurenede tøj inden genbrug.
- Overhold god arbejdshygiejne.
- Følg producentens anbefalinger for opbevaring og håndtering i henhold til dette sikkerhedsdatablad.
- Arbejdsmiljøet bør regelmæssigt kontrolleres i forhold til gældende grænseværdier for eksponering for at sikre sikre arbejdsforhold.

Oplysninger om brand- og eksplosionsbeskyttelse

Sikr god ventilation på arbejdspladsen.

Ingen særlige foranstaltninger påkrævet.

Opbevaring**Krav til lagerrum og beholdere**

Opbevares tørt og godt ventileret ved en temperatur mellem 5 °C og 25 °C.

Undgå direkte eksponering for lys og varme.

Oplysninger om samlet opbevaring

- Opbevares adskilt fra brandfarlige stoffer.
- Opbevares adskilt fra reduktionsmidler.
- Opbevares adskilt fra metaller.

Yderligere oplysninger om opbevaringsforhold

- Hold beholderen tæt tillukket.
- Beskyt mod varme og direkte sollys.
- Opbevares køligt.
- Opvarmning kan øge trykket i beholderen og medføre risiko for, at den revner.

PUNKT 8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER**Generelle beskyttelsesforanstaltninger**

Undgå kontakt med øjne og hud.

Hygiejniske foranstaltninger

Tag straks alt tilsmudset eller forurenede tøj af.

8.1 Kontrolparametre**Grænseværdier for eksponering**

Komponent	ACGIH TLV	OSHA PEL	NIOSH IDLH
Brintoverilte	TWA: 1 ppm	TWA: 1 ppm (1,4 mg/m ³)	IDLH: 75 ppm

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

NIOSH IDLH = National Institute for Occupational Safety and Health – Immediately Dangerous to Life or Health

TLV = Grænseværdi (tærskelværdi, må ikke overskrides)

REL = Anbefalet eksponeringsgrænse

PEL = Tilladt eksponeringsgrænse (gennemsnit over en 8-timers arbejdsdag)

8.2 Personlige værnemidler (PPE)**Øjenbeskyttelse**

Anvend egnede beskyttelsesbriller eller kemikaliebestandige beskyttelsesbriller i henhold til OSHA 29 CFR 1910.133 eller den europæiske standard EN 166.

Håndbeskyttelse og hudbeskyttelse**S36/37**

Anvend egnet beskyttelsestøj og beskyttelseshandsker.

Beskyttelsestøj

Anvend egnet beskyttelsestøj for at forhindre hudeksponering.

Åndedrætsværn**S38**

Ved utilstrækkelig ventilation skal der anvendes egnet åndedrætsværn.

PUNKT 9. FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

BLANCONE® TOUCH+ endelig gel efter blanding

Egenskab	Værdi	Temperatur
Form	Uigennemsigtig gel	–
Farve	Orange-rød/orange	–
Lugt	Karakteristisk	–

Egenskab	Værdi	Temperatur
pH-værdi	5,0–7,5	–
Kogepunkt	Ikke relevant	–
Damptryk	Ikke relevant	20 °C
Massefylde	1,100–1,300 g/cm ³	25 °C
Opløselighed i vand	Ja	–
Viskositet	30 000–70 000 cPs	25 °C

PUNKT 10. STABILITET OG REAKTIVITET

Stabilitet

Produktet er stabilt ved stuetemperatur i lukkede beholdere under normale opbevarings- og håndteringsforhold.

Farlige reaktioner

- Reagerer med forskellige metaller.
- Reagerer med reduktionsmidler.
- Reagerer med katalysatorer.
- Virker som oxidationsmiddel på organiske materialer såsom træ, papir og fedtstoffer.

Farlige nedbrydningsprodukter

Ved forbrænding kan produktet nedbrydes og afgive carbonoxider og nitrogenoxider.

PUNKT 11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Indånding

Produktet vurderes ikke at forårsage skadelige sundhedsvirkninger eller irritation af luftvejene.

God arbejdshygiejnisk praksis kræver dog, at eksponeringen holdes på et minimum, og at der anvendes egnede beskyttelsesforanstaltninger i arbejdsmiljøet.

Indtagelse

Produktet er ikke klassificeret som sundhedsskadeligt ved indtagelse i henhold til EF-direktiver eller andre klassificeringssystemer, da der ikke foreligger tilstrækkelige data fra dyre- eller humanstudier.

Produktet kan alligevel være sundhedsskadeligt ved indtagelse, især hos personer med allerede eksisterende skader på for eksempel lever eller nyrer.

Ubehag fra mave-tarmkanalen kan forårsage:

- kvalme
- opkastning

I erhvervsmæssige sammenhænge vurderes utilsigtet indtagelse af små mængder normalt ikke at give anledning til bekymring.

Hudkontakt

Begrænset evidens eller praktisk erfaring viser, at produktet kan forårsage hudbetændelse hos et betydeligt antal personer efter direkte kontakt.

Hudirritation kan opstå efter langvarig eller gentagen eksponering og kan føre til kontakteksem (ikke-allergisk).

Symptomer kan omfatte:

- rødme (erytem)
- hævelse (ødem)
- blistærdannelse

- afskalning
- fortykkelse af overhuden

På mikroskopisk niveau kan der forekomme både intercellulært og intracellulært ødem.

Åbne sår, hudrevner eller irriteret hud må ikke eksponeres for produktet.

Hvis produktet kommer ind i blodbanen via snitsår, hudafskrabninger, stiksår eller andre hudskader, kan der opstå systemiske skadelige virkninger.

Kontrollér, at huden er ubeskadiget før brug.

IRRITERENDE

Øjenkontakt

Erfaring og tilgængelige data indikerer, at produktet kan forårsage betydelig øjenirritation og i visse tilfælde alvorlige øjenskader.

Gentagen eller langvarig kontakt kan forårsage betændelse med:

- forbigående rødme i bindehinden (konjunktivitis)
- forbigående påvirkning af synet
- forbigående øjenskader eller sår dannelse

STÆRKT IRRITERENDE MED RISIKO FOR ALVORLIG ØJENSKADE

Kroniske virkninger

Begrænset evidens tyder på, at gentagen eller langvarig erhvervsmæssig eksponering kan forårsage kumulative sundhedsvirkninger, der påvirker organer eller biokemiske systemer.

Akut toksicitet

Produktoplysninger

Parameter	Resultat
Oral LD50	Kategori 4, ATE = 300–2000 mg/kg

Parameter	Resultat
Dermal LD50	Klassificeringskriterierne er ikke opfyldt, ATE > 2000 mg/kg
Inhalation LC50	Kategori 4, ATE = 10–20 mg/l

Komponentoplysninger

Komponent	Oral LD50	Dermal LD50	Inhalation LC50
Brintoverilte	376 mg/kg (rotte, 90 %)	>2000 mg/kg (kanin)	2000 mg/m ³ (rotte, 4 t)
Kaliumiodid	3118 mg/kg	>2000 mg/kg	

Toksikologisk synergisme

Ingen oplysninger tilgængelige.

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger

Irritation

Forårsager ætsningsskader eller irritation ved alle eksponeringsveje.

Sensibilisering

Ingen oplysninger tilgængelige.

Kræftfremkaldende egenskaber

Tabellen nedenfor viser, om nogen bestanddel er klassificeret som kræftfremkaldende.

Komponent	CAS-nr.	IARC	NTP	ACGIH	OSHA
Brintoverilte	7722-84-1	Ikke anført	Ikke anført	A3	Ikke anført
Dinatrium-EDTA	6381-92-6	Ikke anført	Ikke anført	Ikke anført	Ikke anført
Vand	7732-18-5	Ikke anført	Ikke anført	Ikke anført	Ikke anført

Klassificeringer**IARC (International Agency for Research on Cancer)**

- Gruppe 1 – Kræftfremkaldende for mennesker
- Gruppe 2A – Sandsynligvis kræftfremkaldende for mennesker
- Gruppe 2B – Muligvis kræftfremkaldende for mennesker

ACGIH

- A1 – Kendt humant carcinogen
- A2 – Mistænkt humant carcinogen
- A3 – Dyrecarcinogen

PUNKT 12. MILJØOPLYSNINGER

Ved normal og forudsigelig anvendelse vurderes produktet ikke at medføre nogen risiko for vandlevende organismer ved de koncentrationer, der kan forventes i miljøet.

Tilgængelige miljødata er gennemgået og viser, at produktet er foreneligt med spildevandshåndtering via:

- kommunale rensningsanlæg
- individuelle spildevandssystemer
- septiktanke

Produktet er beregnet til dispersiv anvendelse og må ikke udledes direkte i miljøet.

PUNKT 13. FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE**Produkt**

Små mængder kan fortyndes med rigelige mængder vand og skylles bort.

Større mængder skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende myndighedsforskrifter (EC 1975L0442-20/11/2003).

Ikke-rengørte emballager

Kontaminerede emballager skal tømmes grundigt.

Efter grundig og korrekt rengøring kan emballagerne genanvendes.

Anbefalede rengøringsmidler

Vand, om nødvendigt sammen med et egnet rengøringsmiddel.

Metoder til affaldsbehandling

Ingen oplysninger tilgængelige.

Spildevandshåndtering

Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 14. TRANSPORTOPLYSNINGER**14.1 Påkrævet mærkning****Marin forurening**

Nej

HAZCHEM-kode

Ikke relevant

14.2 Generelle transportoplysninger**Vejtransport (ADR/RID)**

Produktet er ikke klassificeret som farligt gods i henhold til disse transportbestemmelser.

Transport ad indre vandveje (ADN)

Produktet er ikke klassificeret som farligt gods i henhold til disse transportbestemmelser.

Søtransport (IMDG)

Produktet er ikke klassificeret som farligt gods i henhold til disse transportbestemmelser.

Lufttransport (ICAO/IATA)

Produktet er ikke klassificeret som farligt gods i henhold til disse transportbestemmelser.

PUNKT 15. OPLYSNINGER OM REGULERING**15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø.****De Forenede Staters kemikalieopgørelse**

Komponent	CAS-nr.	TSCA	TSCA opgørelsesstatus	TSCA EPA-regulering
Brintoverilte	7722-84-1	X	AKTIV	–

TSCA = Toxic Substances Control Act (40 CFR Part 710)

X = Anført

– = Ikke anført

Internationale opgørelser

- Canada (DSL/NDL)
- Europa (EINECS/ELINCS/NLP)
- Filippinerne (PICCS)
- Japan (ENCS)
- Australien (AICS)
- Kina (IECSC)
- Sydkorea (KECL)

Komponent	CAS-nr.	DSL	NDL	EINECS	PICCS	ENCS	AICS	IECSC	KECL
Brintoverilte	7722-84-1	X	–	231-765-0	X	X	X	X	KE-20204

PUNKT 16. ANDRE OPLYSNINGER**16.1 Fuldstændig ordlyd af faresætninger (H-sætninger) og risikosætninger, som der henvises til i dette sikkerhedsdatablad****H-sætninger****H225**

Meget brandfarlig væske og damp.

H271

Kan forårsage brand eller eksplosion, stærkt oxiderende.

H272

Kan forårsage brand eller øge brandens omfang, oxiderende.

H290

Kan ætse metaller.

H301

Giftig ved indtagelse.

H302

Farlig ved indtagelse.

H314

Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

H318

Forårsager alvorlig øjenskade.

H330

Livsfarlig ved indånding.

H332

Farlig ved indånding.

H372

Forårsager organskader (skjoldbruskkirtlen) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.

H412

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger (kategori 3).

Ansvarsfraskrivelse

Disse oplysninger er baseret på vores nuværende viden. De skal dog ikke betragtes som en garanti for bestemte produkttegenskaber og udgør heller ikke grundlag for noget retligt bindende kontraktforhold.