

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 12/12/2006
Numéro de fiche signalétique : 74-001.8 - FR
Date de révision : 17/01/2017
Numéro de révision : 8

Opalescence® Endo

SECTION 1 : Identification de la substance/préparation et de l'entreprise/société

1.1. Identificateur du produit

Code produit : OY/35263
Nom du produit : Opalescence® Endo
Description du produit : Blanchiment ambulatoire dentaire

1.2. Utilisations pertinentes identifiées et utilisations à éviter de la substance ou du mélange

Utilisations identifiées pertinentes : Gel de blanchiment dentaire professionnel

1.3. Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant	Personne responsable (CE)
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 W. 10200 S.	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Cologne (Allemagne)
	Courrier électronique : infoDE@ultradent.com
	Téléphone en cas d'urgence : +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone en cas d'urgence

CHEMTREC (AMÉRIQUE DU NORD) : (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAL) : +1(703) 527 - 3887

SECTION 2 : Identification des risques

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

	: Après avoir été évalué et/ou testé pour déterminer les risques physiques, sanitaires et environnementaux qu'il présente, le mélange a obtenu la classification suivante.
Santé	: Lésions oculaires, catégorie 1
	Irritation de la peau, catégorie 2
	Toxicité aigüe (inhalation), catégorie 4
	Toxicité de l'organe cible (exposition unique), catégorie 3
	Tox. aigüe (orale), catégorie 4

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

Pictogramme(s) de danger :



Point d'exclamation

Terme d'avertissement : DANGER

Mention(s) de danger : H318 : Cause de graves lésions des yeux.
H335 : Peut causer une irritation respiratoire.
H315 : Cause l'irritation de la peau.
H302 : Nocif en cas d'ingestion.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 12/12/2006
Numéro de fiche signalétique : 74-001.8 - FR
Date de révision : 17/01/2017
Numéro de révision : 8

Opalescence® Endo

Mention(s) de précaution

Prévention

: P280 : Portez des gants de protection/vêtements de protection/protections oculaires/protections du visage.

Réponse

: P305 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :

P351 : Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.

P315 : Consultez immédiatement un médecin ou obtenez un avis médical.

P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Lavez abondamment à l'eau et au savon.

P332+P313 : En cas d'irritation de la peau : Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.

P301 : EN CAS D'INGESTION :

P330 : Rincez la bouche.

P312 : Si la victime se sent mal, appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P304+P341 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

Stockage

: P273 : Évitez de rejeter le produit dans l'environnement.

Élimination

: P501 : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (CE 1975L0442- 21/11/2003)

2.3. Autres risques

Conclusion La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

SECTION 3 : Composition/informations des ingrédients

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom chimique	CAS	EINECS Numéro	% en poids	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
Peroxyde d'hydrogène	7722-84-1	231-765-0	< 40	IRR. POUR LES YEUX, cat. 1 ; irr. pour la peau, cat. 2 ; Tox. aiguë (O), cat. 4 ; STOT SE, cat. 3 ; H302 ; H315 ; H335 ; H318

Pour obtenir le texte complet des déclarations de santé, voir SECTION 16.

SECTION 4 : Mesures de premiers soins

4.1. Description des mesures de premiers soins

En cas de contact avec les yeux

: Rincez immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Consultez immédiatement un médecin.

En cas de contact avec la peau

: Lavez à l'eau et au savon. Consultez immédiatement un médecin si l'irritation se développe ou persiste.

En cas d'ingestion

: En cas d'ingestion, rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin en cas de malaise.

En cas d'inhalation

: En cas d'inhalation, transportez la victime à l'air frais. Si la victime a du mal à respirer, appeler un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés

Yeux

: Cause l'irritation des yeux.

Peau

: Cause l'irritation de la peau.

Ingestion

: Peut être nocif en cas d'ingestion.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 12/12/2006
Numéro de fiche signalétique : 74-001.8 - FR
Date de révision : 17/01/2017
Numéro de révision : 8

Opalescence® Endo

Inhalation : Peut être nocif en cas d'inhalation.

4.3. Indications demandant une prise en charge médicale et un traitement spécial

Notes pour le médecin : Irritant pour les yeux et la peau.

SECTION 5 : Mesures anti-incendies

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction : Pulvérisation d'eau uniquement.

5.2. Risques spécifiques découlant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit connu.

5.3. Conseil aux pompiers

Procédures anti-incendie : Généralités : Évacuez l'ensemble du personnel, utilisez un équipement de protection anti-incendie. Utilisez un appareil respiratoire autonome si le produit subit un incendie.

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

6.1. Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Procédures générales : Reportez-vous à la Section 8 pour consulter l'équipement de protection individuelle.

6.2. Précautions environnementales

Déversement d'eau : Évitez de déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.

6.3. Méthodes et produits de confinement et de nettoyage

Déversement limité : Essuyer avec un chiffon, du savon et de l'eau.

Déversement important : Absorbez le liquide à l'aide d'un produit humide, inerte et non combustible puis nettoyez la zone concernée à l'eau.

6.4. Références à d'autres sections

Références à d'autres sections : Non applicable

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions de manipulation sécuritaire

Procédures générales : Évitez tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

Manipulation : Il est nécessaire d'employer les équipements de protection adaptés.

Stockage : Consultez l'étiquette du produit.

7.2. Conditions de stockage sécuritaire, dont les incompatibilités

Durée de vie : Voir étiquette du produit

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s)

Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s) : Gel de blanchiment dentaire professionnel

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Peroxyde d'hydrogène CAS : 7722-84-1

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 12/12/2006
Numéro de fiche signalétique : 74-001.8 - FR
Date de révision : 17/01/2017
Numéro de révision : 8

Opalescence® Endo

Paramètres de contrôle	Limites d'exposition
OSHA PEL Industrie générale	1 ppm (1,4 mg/m ³) TWA
OSHA PEL - Secteur de la construction	1 ppm (1,4 mg/m ³) TWA
OSHA PEL Industrie maritime	1 ppm (1,4 mg/m ³) TWA
ACGIH TLV	1 ppm (1,4 mg/m ³) TWA
NIOSH REL	1 ppm (1,4 mg/m ³) TWA

8.2. Contrôles d'exposition

- Protection des yeux et du visage** : Portez des protections oculaires.
- Protection de la peau** : Portez des vêtements et des gants de protection adéquats.
- Protection respiratoire** : Une bonne ventilation générale doit être suffisante pour contrôler les taux de concentration dans l'air. En cas de ventilation insuffisante, porter un équipement respiratoire approprié.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base du produit

- État physique** : Gel
- Apparence** : Visqueux
- Couleur** : Incolore à blanc
- Odeur** : Inodore ou sans odeur caractéristique
- pH** : de 2,8 à 5,2
- Gravité spécifique** : de 1,1 à 1,3
- Solubilité dans l'eau** : Partiellement soluble

9.2. Autres informations

- Renseignements supplémentaires** : Aucune autre information utile disponible.

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

- Réactivité** : Stable

10.2. Stabilité chimique

- Stabilité chimique** : Produit stable si stocké et manipulé dans les conditions recommandées.

10.3. Possibilités de réactions dangereuses

- Polymérisation dangereuse** : Aucune

10.4. Conditions à éviter

- Conditions à éviter** : Bases fortes, métaux, chaleur excessive, exposition à l'air humide ou à l'eau.

10.5. Produits incompatibles

- Produits incompatibles** : Caustiques forts, la plupart des métaux.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 12/12/2006
Numéro de fiche signalétique : 74-001.8 - FR
Date de révision : 17/01/2017
Numéro de révision : 8

Opalescence® Endo

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit connu.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations concernant les effets toxicologiques

Aigu

DL₅₀ dermique : > 5500 mg/kg (lapin)

DL₅₀ orale : > 3300 mg/kg (rat)

CL₅₀ inhalation : > 1,0 mg/L/4 h (rat)

Autres informations : Le produit présente une teneur importante en peroxyde d'hydrogène, un composant dont le profil toxicologique est connu. Le produit doit être utilisé uniquement par les professionnels des soins dentaires agréés en employant les contrôles d'ingénierie spécifiés.

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (aigüe) : Ne pas déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Non classifié(e)

12.3. Potentiel bioaccumulable

Potentiel bioaccumulable : Non classifié(e)

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Non disponibles

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Conclusion La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

12.6. Autres effets néfastes

Informations environnementales : Ne pas déverser dans les égouts.

SECTION 13 : Considérations en matière d'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14 : Informations de transport

14.1. Numéro UN

Numéro UN : 3139

14.2. Désignation officielle de transport UN

Désignation officielle de transport UN : Liquide corrosif (non spécifié) (mélange de peroxyde d'hydrogène)

14.3. Classe(s) de risque de transport

Classe/division du risque principal : 5.1

Classification des risques : 5.1

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 12/12/2006
Numéro de fiche signalétique : 74-001.8 - FR
Date de révision : 17/01/2017
Numéro de révision : 8

Opalescence® Endo

14.4. Groupe de transport

Groupe de transport : II

14.5. Risques environnementaux

Agent polluant marin 1 : NAP

14.6. Précautions spéciales pour les utilisateurs

ADR - route : NAP

RID - rail : NAP

IMDG - mer : NAP

IATA - air : NAP

14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la norme MARPOL73/78 et du Code IBC

Transport en vrac : NAP

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Règlements ou législations de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

Commentaires généraux : Référez-vous à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

15.2. Évaluation de sécurité chimique

Évaluation de sécurité chimique : Voir Section 11

Renseignements supplémentaires : Aucun de ces ingrédients n'est considéré cancérigène par l'IARC, le NTP, ni la proposition 65 de Californie.

SECTION 16 : Autres informations

Mentions sanitaires pertinentes (numéro et texte complet)

Tox. aigüe (O), cat. 4 : Tox. aigüe (orale), catégorie 4
LÉS. OCUL., cat. 1 : Lésions oculaires, catégorie 1
STOT SE, cat. 3 : Toxicité de l'organe cible (exposition unique), voies respiratoires (catégorie 3)
Irr. pour la peau, cat. 2 : Irritation de la peau, catégorie 2
H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H315 : Cause l'irritation de la peau.
H318 : Cause de graves lésions des yeux.
H335 : Peut causer une irritation respiratoire.

Préparé par : Anu Kattoju

Résumé de la révision : Cette fiche signalétique remplace celle du 15/04/2015. Révisé : **Section 1** : Numéro de la fiche signalétique. **Section 2** : RÉSUMÉ EN CAS D'URGENCE - PRÉOCCUPATIONS IMMÉDIATES 2.3. Autres risques. **Section 3** : **Section 4** : INGESTION, INHALATION, NOTES POUR LE MÉDECIN, SIGNES ET SYMPTÔMES DE SUREXPOSITION (INGESTION, INHALATION). **Section 5** : RISQUES D'EXPLOSION, MOYENS D'EXTINCTION, EXPLOSION INCENDIAIRE, ÉQUIPEMENT ANTI-INCENDIE, PRODUITS DE COMBUSTION DANGEREUX, SENSIBLES AUX DÉCHARGES STATIQUES, SENSIBILITÉ AUX IMPACTS. **Section 7** : PROCÉDURES GÉNÉRALES.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 12/12/2006
Numéro de fiche signalétique : 74-001.8 - FR
Date de révision : 17/01/2017
Numéro de révision : 8

Opalescence® Endo

Section 8 : ÉQUIPEMENT DE PROTECTION PERSONNELLE - RESPIRATOIRE.

Section 9 : APPARENCE, COULEUR, COMMENTAIRES, POURCENTAGE DE VOLATILITÉ, pH, GRAVITÉ SPÉCIFIQUE. **Section 11** : AIGU (DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ ORALE (rat), DL₅₀ ORALE (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), DL₅₀ ORALE (rat), AIGÜE, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX. **Section 12** : INFORMATIONS SUR LE DEVENIR CHIMIQUE DU PRODUIT, DISTRIBUTION, INFORMATIONS ÉCOTOXICOLOGIQUES, INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES, BIOACCUMULATION/ACCUMULATION, TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE) (CE₅₀ À 48 HEURES, CE₅₀ À 96 HEURES), SECTION 12 : Informations écologiques. **Section 14** : EMBARCATIONS (IMO/IMDG) - AGENT POLLUANT 1 ROUTE ET RAIL (Royaume-Uni uniquement) (CDG) - DISPOSITIONS SPÉCIALES SECTION 14 : Informations de transport, ADR - route, IMDG - mer, IATA - air. **Section 15** : COMMENTAIRES, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX, RoHS. **Section 16** : MENTIONS GÉNÉRALES.

Mentions générales

: NAP = Non applicable
NE = Non établi
TLV = Valeur limite d'exposition
PEL = Limites d'exposition autorisées
MAK = Concentration maximale sur le lieu de travail
STEL = Limite d'exposition à court terme
STEV = Valeur d'exposition à court terme
TWA = Moyenne pondérée dans le temps
EPI = Équipement de protection individuelle
AMU = Unité de masse atomique

Avertissement du fabricant

: À USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT : Utilisez le produit conformément aux instructions. Ces informations et recommandations sont issues de sources (fiche(s) signalétique(s) des matières premières et connaissances du fabricant) considérées fiables. Cependant, le fabricant n'offre aucune garantie quant au respect de l'exactitude des informations ou du caractère adéquat de la recommandation et n'assume aucune responsabilité à cet égard. Chaque utilisateur devra consulter ces recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer leur caractère approprié.