

SCHEMA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Data di rilascio : 12/12/2006
N. SDS : 74-001.8 - IT
Data revisione : 17/01/2017
N. di revisione : 8

Opalescence® Endo

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Codice prodotto : OY/35263
Denominazione del prodotto : Opalescence® Endo
Descrizione del prodotto : Sbiancante dentale - Tecnica Walking Bleach

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati : Sbiancante dentale in gel ad uso professionale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fabbricante

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095

Responsabile CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Germania
Email: infoDE@ultradent.com
Telefono di emergenza: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC (NORD AMERICA): (800) 424-9300
(INTERNAZIONALE): +1(703) 527 - 3887

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]

: La miscela è stata valutata e/o sottoposta a test per verificare l'assenza di pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente e a essa si applica la seguente classificazione.

Salute

: Lesione oculare, Categoria 1
Irritazione cutanea, Categoria 2
Tossicità acuta (inalazione), Categoria 4
Tossicità per organi bersaglio (esposizione singola), Categoria 3
Tossicità acuta (orale), Categoria 4

2.2. Elementi dell'etichetta

Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]

Pittogramma(i) di pericolo

:



Punto esclamativo

Avvertenza

: PERICOLO

Indicazione(i) di pericolo

: H318: Provoca grave lesione oculare.
H335: Può irritare le vie respiratorie.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H302: Nocivo se ingerito.

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 12/12/2006
N. SDS : 74-001.8 - IT
Data revisione : 17/01/2017
N. di revisione : 8

Opalescence® Endo

Consigli di prudenza

Prevenzione

Reazione

: P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
: P305: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:
P351: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
P315: Consultare immediatamente un medico.
P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P332 + P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.
P301: IN CASO DI INGESTIONE:
P330: Sciacquare la bocca.
P312: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P304+P341: IN CASO DI INALAZIONE: Se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

Conservazione

Smaltimento

: P273: Non disperdere nell'ambiente.
: P501: Smaltire in conformità con le leggi governative. (CE 1975L0442- 21/11/2003)

2.3. Altri pericoli

Conclusione La sostanza non soddisfa i criteri PBT e vPvB per la valutazione di controllo. Non c'è indicazione di proprietà P o B.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome chimico	CAS	EINECS N.	Peso %	Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]
Perossido di idrogeno	7722-84-1	231-765-0	<40	DANN. OCCHI, Cat. 1; Irr. pelle., Cat. 2; Toss. acuta (O), Cat. 4; STOT SE, Cat. 3; H302; H315; H335; H318

Per il testo completo delle indicazioni H: vedere la SEZIONE 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti.
Richiedere il controllo medico immediato.

Contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone. Consultare un medico se l'irritazione si sviluppa o persiste.

Ingestione : In caso di ingestione sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico in caso di malessere.

Inalazione : Se inalato, portare all'aria aperta. Se la respirazione diventa difficile, consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Occhi : Provoca irritazione oculare.

Pelle : Provoca irritazione cutanea.

Ingestione : Può essere nocivo se ingerito.

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 12/12/2006
N. SDS : 74-001.8 - IT
Data revisione : 17/01/2017
N. di revisione : 8

Opalescence® Endo

Inalazione : Può essere nocivo se inalato.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Note per il medico : Irritante per gli occhi e la pelle.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione : Solo acqua nebulizzata.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi : Nessuno noto.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione dell'incendio

Procedure antincendio : Generali: Evacuare tutto il personale; utilizzare i dispositivi di protezione antincendio.
Utilizzare un apparecchio di respirazione autonomo quando il prodotto è coinvolto nell'incendio.

SEZIONE 6: Misure di dispersione accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Procedure generali : Per l'equipaggiamento protettivo personale fare riferimento alla Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Dispersione in acqua : Impedire la penetrazione nella rete fognaria o nei sistemi di scolo che possono raggiungere dei corsi d'acqua.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Piccola fuoriuscita : Pulire con un panno, acqua e sapone.

Grande fuoriuscita : Assorbire con un materiale inerte, umido, non combustibile, quindi sciacquare l'area con acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Riferimento ad altre sezioni : Non applicabile

SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Procedure generali : Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti.

Manipolazione : Utilizzare i dispositivi di protezione adatti.

Conservazione : Consultare l'etichettatura del prodotto.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Periodo di validità : Consultare l'etichettatura del prodotto

7.3. Usi finali specifici

Usi finali specifici : Sbiancante dentale in gel ad uso professionale

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/Protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Parametri di controllo : Perossido di idrogeno CAS: 7722-84-1

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 12/12/2006
N. SDS : 74-001.8 - IT
Data revisione : 17/01/2017
N. di revisione : 8

Opalescence® Endo

Parametri di controllo	Limiti di esposizione
OSHA PEL Industria generale	1 ppm, 1,4 mg/m3 TWA
OSHA PEL Industria di costruzioni	1 ppm, 1,4 mg/m3 TWA
OSHA PEL Industria Marittima	1 ppm, 1,4 mg/m3 TWA
ACGIH TLV	1 ppm, 1,4 mg/m3 TWA
NIOSH REL	1 ppm, 1,4 mg/m3 TWA

8.2. Controlli di esposizione

Protezione degli occhi/viso	: Indossare occhiali protettivi
Protezione della pelle	: Usare indumenti protettivi e guanti adatti.
Protezione respiratoria	: Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente a controllare i livelli di contaminanti nell'aria. In caso di ventilazione insufficiente, indossare un apparecchio respiratorio adatto.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico	: Gel
Aspetto	: Viscoso
Colore	: Da incolore a bianco
Odore	: Inodore o nessun odore caratteristico
pH	: 2,8 - 5,2
Gravità specifica	: 1,1 - 1,3
Solubilità in acqua	: Parzialmente solubile

9.2. Altre informazioni

Informazioni aggiuntive	: Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.
--------------------------------	--

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Reattività	: Stabile
-------------------	-----------

10.2. Stabilità chimica

Stabilità chimica	: Stabile se conservato e maneggiato nel rispetto delle condizioni consigliate.
--------------------------	---

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa	: Nessuna
------------------------------------	-----------

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	: Evitare basi forti, metalli, calore in eccesso, esposizione all'aria umida o acqua.
------------------------------	---

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili	: Caustici forti, la maggior parte dei metalli.
--------------------------------	---

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi	: Nessuno noto.
--	-----------------

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 12/12/2006
N. SDS : 74-001.8 - IT
Data revisione : 17/01/2017
N. di revisione : 8

Opalescence® Endo

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Acuti

Cutaneo DL₅₀ : > 5500 mg/kg Coniglio

Orale DL₅₀ : > 3300 mg/kg (Ratto)

Inalazione CL₅₀ : > 1,0 mg/L/4H Ratto

Altre informazioni : Il prodotto contiene livelli elevati di perossido di idrogeno che ha un profilo tossicologico conosciuto. Il prodotto deve essere utilizzato solo da professionisti dentali dotati di licenza e che utilizzano specifici controlli tecnici.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossicità acquatica (acuta) : Impedire la penetrazione nella rete fognaria o nei sistemi di scolo che possono raggiungere dei corsi d'acqua.

12.2. Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità : Non classificato

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Potenziale di bioaccumulo : Non classificato

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo : Non disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB : Conclusione La sostanza non soddisfa i criteri PBT e vPvB per la valutazione di controllo. Non c'è indicazione di proprietà P o B.

12.6. Altri effetti avversi

Dati ambientali : Non versare il prodotto nel sistema fognario.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodo di smaltimento : Smaltire in conformità con le leggi governative. (CE 1975L0442- 20/11/2003)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1. Numero UN

Numero UN : 3139

14.2. Nome di spedizione corretto dell'ONU

Nome di spedizione corretto dell'ONU : Liquido ossidante, N.O.S. (miscela di perossido di idrogeno)

14.3. Classe(i) di pericolo connesso al trasporto

Classe/divisione di pericolo primaria : 5.1

Classificazione di pericolo : 5.1

14.4. Gruppo di imballaggio

Gruppo di imballaggio : II

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 12/12/2006
N. SDS : 74-001.8 - IT
Data revisione : 17/01/2017
N. di revisione : 8

Opalescence® Endo

14.5. Rischi ambientali

Inquinante marino n. 1 : NAP

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR - strada : NAP

RID - ferrovie : NAP

IMDG - mare : NAP

IATA - aria : NAP

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL73/78 ed il codice IBC

Trasporto di rinfuse : NAP

SEZIONE 15: Informazioni sulla normativa

15.1. Norme/legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Osservazioni generali : Fare riferimento alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione della sicurezza chimica : Vedere Sezione 11

Informazioni aggiuntive : Nessuno degli ingredienti è elencato come cancerogeno in base alle classificazioni IARC, NTP o Prop. 65 CA.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Fraasi H rilevanti (numero e testo integrale) : Toss. acuta (O), Cat. 4: Tossicità acuta (orale), Categoria 4
DANN. OCCHI, Cat. 1: Lesione oculare, Categoria 1
STOT SE, Cat. 3: Tossicità a carico di organi bersaglio (esposizione singola), vie respiratorie Categoria 3
Irritazione cutanea, Cat. 2: Irritazione cutanea, Categoria 2
H302: Nocivo se ingerito.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H318: Provoca grave lesione oculare.
H335: Può irritare le vie respiratorie.

Preparato da : Anu Kattoju

Sommario della revisione : Questa SDS sostituisce la SDS del 15/04/2015. Modifiche: **Sezione 1:** N. SDS **Sezione 2:** QUADRO DI EMERGENZA - PREOCCUPAZIONI IMMEDIATE 2.3. Altri pericoli. **Sezione 3:** . **Sezione 4:** INGESTIONE, INALAZIONE, NOTE PER IL MEDICO, SEGNI E SINTOMI DI SOVRAESPOSIZIONE (INGESTIONE, INALAZIONE). **Sezione 5:** PERICOLI DI ESPLOSIONE, MEZZI DI ESTINZIONE, ESPLOSIONE PER FUOCO, ATTREZZATURA ANTINCENDIO, PRODOTTI DI COMBUSTIONE PERICOLOSI, SENSIBILE ALLE SCARICHE ELETTROSTATICHE, SENSIBILITÀ ALL'IMPATTO. **Sezione 7:** PROCEDURE GENERALI. **Sezione 8:** DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PERSONALE - VIE RESPIRATORIE. **Sezione 9:** ASPETTO, COLORE, COMMENTI, PERCENTUALE VOLATILE, pH, GRAVITÀ SPECIFICA. **Sezione 11:** ACUTI (CUTANEO

SCHEDA DI SICUREZZA
secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 12/12/2006
N. SDS : 74-001.8 - IT
Data revisione : 17/01/2017
N. di revisione : 8

Opalescence® Endo

DL₅₀ (coniglio), CUTANEO DL₅₀ (coniglio), ORALE DL₅₀ (ratto), ORALE DL₅₀ (ratto),
INALAZIONE CL₅₀ (ratto), INALAZIONE CL₅₀ (ratto), INALAZIONE CL₅₀ (ratto), ORALE
DL₅₀ (ratto) ACUTI, COMMENTI GENERALI. **Sezione 12:** INFORMAZIONI SUL
DESTINO DEI PRODOTTI CHIMICI, DISTRIBUZIONE, INFORMAZIONI
ECOTOSSICOLOGICHE, DATI AMBIENTALI, BIOACCUMULO/ACCUMULO,
TOSSICITÀ ACQUATICA (ACUTA), TOSSICITÀ ACQUATICA (ACUTA) (CE₅₀ 48-ORE,
CE₅₀ 96-ORE), SEZIONE 12: Informazioni ecologiche. **Sezione 14:** NAVE (IMO/IMDG) -
INQUINANTE MARINO N.1 STRADA E FERROVIA (solo Regno Unito) (CDG) -
DISPOSIZIONI PARTICOLARI SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto, ADR - strada,
IMDG - mare, IATA - aria. **Sezione 15:** COMMENTI, OSSERVAZIONI GENERALI, RoHS.
Sezione 16: DICHIARAZIONI DI CARATTERE GENERALE.

Indicazioni generali

: NAP = non applicabile
NE = Non stabilito
TLV = Valore limite di soglia
PEL = Limiti consentiti di esposizione
MAK = Concentrazione massima sul posto di lavoro
STEL = Limite di esposizione a breve termine
STEV = Valori di esposizione a breve termine
TWA = Valori ponderati nel tempo
PPE= Dispositivi di protezione personale
AMU = Unità di massa atomica

Dichiarazione di non responsabilità del fabbricante : ESCLUSIVAMENTE PER UTILIZZO DENTALE: Utilizzare come indicato. Le informazioni e le raccomandazioni sono tratte da fonti (SDS di materie prime e conoscenza del fabbricante) ritenute accurate; tuttavia, il fabbricante non fornisce alcuna garanzia per quanto riguarda l'accuratezza delle informazioni o l'idoneità della raccomandazione e non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi utente. Ogni utilizzatore deve rivedere queste raccomandazioni per ogni specifico contesto di utilizzo del prodotto e verificare che siano appropriate.