

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 12.12.2006
Nr KChS : 74-001.8 - PL
Data zmiany : 17.01.2017
Nr wersji : 8

Opalescence® Endo

PUNKT 1: Identyfikacja substancji/preparatu oraz firmy/przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Kod produktu : OY/35263
Nazwa produktu : Opalescence® Endo
Opis produktu : Wybielacz stomatologiczny

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania : Profesjonalny żel wybielający do zębów

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent

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

Autoryzowany przedstawiciel w WE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolonia Niemcy
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon alarmowy: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numer telefonu alarmowego

CHEMTREC (AMERYKA PŁN.): (800) 424 - 9300
(MIĘDZYNARODOWY) : +1(703) 527 - 3887

PUNKT 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

: Mieszanina została oceniona i/lub zbadana pod względem zagrożeń dla środowiska i zdrowia fizycznego, i stosuje się następującą klasyfikację.

Zdrowie

: Uszkodzenie oczu, kategoria 1
Podrażnienie skóry, kategoria 2
Toksyczność ostra (wdychanie), kategoria 4
Toksyczność dla narządów docelowych (pojedyncze narażenie), układ oddechowy, kategoria 3
Toksyczność ostra (doustnie), kategoria 4

2.2. Elementy oznakowania

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Piktogramy

:



Wykrzyknik

Hasło ostrzegawcze

: NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zwroty H

: H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H315: Działa drażniąco na skórę.
H302: Działa szkodliwie po połknięciu.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 12.12.2006
Nr KChS : 74-001.8 - PL
Data zmiany : 17.01.2017
Nr wersji : 8

Opalescence® Endo

Zwroty P

Zapobieganie

Reakcja

- : P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- : P305: W przypadku dostania się do oczu:
P351: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
P315: Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P302+P352: W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
- P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P301: W przypadku połknięcia:
P330: Wyplukać usta.
- P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.
- P304+P341: W przypadku dostania się do dróg oddechowych: W przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
- : P273: Unikać uwalniania do środowiska.
- : P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z rozporządzeniem rządowym (WE 1975L0442 – 21.11.2003)

Magazynowanie

Usuwanie

2.3. Inne zagrożenia

Wniosek Substancja nie spełnia kryteriów PBT i vPvB przy ocenie przesiewowej; brak oznak właściwości P lub B.

PUNKT 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie dotyczy

3.2. Mieszanki

Nazwa chemiczna	CAS	Nr EINECS	%wag	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]
Nadtlenek wodoru	7722-84-1	231-765-0	<40	EYE DMG., Cat. 1; Skin Irr., Cat. 2; Acute Tox. (O), Cat. 4; STOT SE, Cat. 3; H302; H315; H335; H318

Pełny tekst zwrotów H: patrz PUNKT 16.

PUNKT 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Kontakt z oczami** : Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Natychmiast zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Kontakt ze skórą** : Umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarza.
- Połknięcie** : W przypadku połknięcia wyplukać usta wodą. W razie złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.
- Wdychanie** : W przypadku wdychania przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. Jeśli oddychanie staje się trudne, należy skontaktować się z lekarzem.

4.2. Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre i opóźnione

- Oczy** : Działa drażniąco na oczy.
- Skóra** : Działa drażniąco na skórę.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 12.12.2006
Nr KChS : 74-001.8 - PL
Data zmiany : 17.01.2017
Nr wersji : 8

Opalescence® Endo

Połknięcie : Może być szkodliwy w przypadku połknięcia.
Wdychanie : Może być szkodliwy w przypadku wdychania.

4.3. Wskazania dotyczące natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Informacje dla lekarza : Działa drażniąco na oczy i skórę.

PUNKT 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Środki gaśnicze : Tylko zraszanie wodą.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty spalania : Nieznane.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Procedury w przypadku pożaru : Ogólne: Ewakuacja wszystkich pracowników; sprzęt ochronny przeciwpożarowy. W przypadku pożaru produktu nosić niezależny aparat oddechowy.

PUNKT 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Procedury ogólne : Patrz punkt 8 „Środki ochrony indywidualnej”.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Wyciek do wody : Nie dopuścić do wprowadzenia do kanalizacji lub ścieków, które mogą prowadzić do cieków wodnych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Mały wyciek : Zetrzeć szmatką, mydłem i wodą.

Duży wyciek : Zebrać obojętnym, wilgotnym materiałem niepalnym, a następnie splukać teren wodą.

6.4. Odniesienia do innych punktów

Odniesienia do innych punktów : Nie dotyczy

PUNKT 7: Postępowanie z substancją i jej magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Procedury ogólne : Unikać kontaktu z oczami, skórą i ubraniem.

Postępowanie : Używać odpowiedniego wyposażenia ochronnego.

Magazynowanie : Patrz oznakowanie produktu.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym niezgodności

Okres trwałości : Patrz oznakowanie produktu.

7.3. Szczególne zastosowania końcowe

Szczególne zastosowania końcowe : Profesjonalny żel wybielający do zębów

PUNKT 8: Kontrola narażenia/ochrona osobista

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Parametry dotyczące kontroli : Nadtlenek wodoru CAS: 7722-84-1

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 12.12.2006
Nr KChS : 74-001.8 - PL
Data zmiany : 17.01.2017
Nr wersji : 8

Opalescence® Endo

Parametry dotyczące kontroli	Limity narażenia
OSHA PEL, przemysł ogółem	1 ppm, 1,4 mg/m ³ TWA
OSHA PEL – budownictwo	1 ppm, 1,4 mg/m ³ TWA
OSHA PEL Przemysł morski	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. Kontrola narażenia

Ochrona oczu/twarzy	: Nosić okulary ochronne.
Ochrona skóry	: Nosić odpowiednią odzież ochronną i rękawice.
Ochrona dróg oddechowych	: Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca, aby kontrolować stężenia w powietrzu. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.

PUNKT 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Żel
Wygląd	: Lepki
Barwa	: Bezbarwna do białej
Zapach	: Bezwonny lub niecharakterystyczny zapach
pH	: 2,8 do 5,2
Ciężar właściwy	: 1,1 do 1,3
Rozpuszczalność w wodzie	: Częściowo rozpuszczalny

9.2. Inne informacje

Dodatkowe informacje	: Brak dalszych istotnych informacji.
----------------------	---------------------------------------

PUNKT 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Reaktywność	: Stabilny
-------------	------------

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilność chemiczna	: Stabilny podczas magazynowania i stosowania w zalecanych warunkach.
----------------------	---

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczna polimeryzacja	: Brak
-----------------------------	--------

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać	: Unikać silnych zasad, metali, wysokiej temperatury, narażenia na wilgotne powietrze lub wodę.
--------------------------------	---

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne	: Silne substancje żrące, większość metali.
---------------------	---

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu	: Nieznane.
---------------------------------	-------------

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 12.12.2006
Nr KChS : 74-001.8 - PL
Data zmiany : 17.01.2017
Nr wersji : 8

Opalescence® Endo

PUNKT 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Ostry	
LD ₅₀ (skóra)	: >5500 mg/kg królik
LD ₅₀ (doustnie)	: >3300 mg/kg szczur
LC ₅₀ (wdychanie)	: >1,0 mg/l/4 godz. szczur
Inne informacje	: Produkt zawiera wysokie stężenie nadtlenu wodoru, który ma znany profil toksykologiczny. Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez stomatologów z wykorzystaniem określonych zabezpieczeń technicznych.

PUNKT 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Toksyczność dla organizmów wodnych (ostra) : Nie dopuścić do wprowadzenia do kanalizacji lub ścieków, które mogą prowadzić do cieków wodnych.

12.2. Trwałość i degradowalność

Trwałość i degradowalność : Nie sklasyfikowano

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Zdolność do bioakumulacji : Nie sklasyfikowano

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie : Niedostępne

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB : Wniosek Substancja nie spełnia kryteriów PBT i vPvB przy ocenie przesiewowej; brak oznak właściwości P lub B.

12.6. Inne szkodliwe skutki

Dane dotyczące środowiska : Nie wylewać do kanalizacji.

PUNKT 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Sposób utylizacji : Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z rozporządzeniem rządowym (WE 1975L0442 – 20/11/2003)

PUNKT 14: Informacje o transporcie

14.1. Numer UN

Numer UN : 3139

14.2. Właściwa nazwa przewozowa UN

Właściwa nazwa przewozowa UN : Ciecz utleniająca, N.O.S. (mieszanina nadtlenu wodoru)

14.3. Klasy zagrożenia podczas transportu

Podstawowa klasa zagrożenia/dział : 5.1

Klasyfikacja zagrożenia : 5.1

14.4. Grupa opakowań

Grupa opakowań : I

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 12.12.2006
Nr KChS : 74-001.8 - PL
Data zmiany : 17.01.2017
Nr wersji : 8

Opalescence® Endo

14.5. Zagrożenia środowiskowe

Substancja powodująca zanieczyszczenie morza nr 1 : NAP

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkownika

ADR – drogowy : NAP
RID – kolejowy : NAP
IMDG – morski : NAP
IATA – lotniczy : NAP

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do MARPOL73/78 i kodeksem IBC

Transport luzem : NAP

PUNKT 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy/rozporządzenia dotyczące BHP właściwe dla substancji lub mieszaniny

Uwagi ogólne : Patrz Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego : Patrz punkt 11.
Dodatkowe informacje : Żaden ze składników nie jest wymieniony jako substancja rakotwórcza w IARC, NTP lub CA Prop 65.

PUNKT 16: Inne informacje

Istotne zwroty H (numer i pełny tekst) : Acute Tox. (O), Cat. 4: Toksyczność ostra (doustnie), kategoria 4
EYE DMG., Cat. 1: Uszkodzenie oczu, kategoria 1
STOT SE, Cat. 3: Toksyczność dla narządów docelowych (pojedyncze narażenie), układ oddechowy, kategoria 3
Skin Irr., Cat. 2: Podrażnienie skóry, kategoria 2
H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
H315: Działa drażniąco na skórę.
H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Przygotował(-a)

: Anu Kattoju

Zestawienie zmian

: Ta karta zastępuje KChS z dnia 15.04.2015. Zmieniono: **Punkt 1:** Nr KChS **Punkt 2:** OPIS SYTUACJI NAGŁYCH – ZAGROŻENIA BEZPOŚREDNIE 2.3. Inne zagrożenia. **Punkt 3:** **Punkt 4:** POŁKNIĘCIE, WDYCHANIE, UWAGI DLA LEKARZA, PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE OBJAWY NADMIERNEJ EKSPOZYCJI (POŁKNIĘCIE, WDYCHANIE). **Punkt 5:** RYZYKO WYBUCHU, ŚRODKI GAŚNICZE, RYZYKO POŻARU, SPRZĘT GAŚNICZY, NIEBEZPIECZNE PRODUKTY SPALANIA, WRAŻLIWOŚĆ NA WYŁADOWANIA STATYSTYCZNE, WRAŻLIWOŚĆ NA UDERZENIA. **Punkt 7:** PROCEDURY OGÓLNE. **Punkt 8:** ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ – UKŁAD ODDECHOWY. **Punkt 9:** WYGLĄD, BARWA, UWAGI, ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI LOTNYCH, pH, CIĘŻAR WŁAŚCIWY. **Punkt 11:** OSTRA

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 12.12.2006
Nr KChS : 74-001.8 - PL
Data zmiany : 17.01.2017
Nr wersji : 8

Opalescence® Endo

[LD₅₀ (skóra, królik), LD₅₀ (skóra, królik), LD₅₀ (doustnie, szczur), LD₅₀ (doustnie, szczur), LC₅₀ (wdychanie, szczur), LC₅₀ (wdychanie, szczur), LC₅₀ (wdychanie, szczur), LD₅₀ (doustnie, szczur) OSTRA, UWAGI OGÓLNE. **Punkt 12:** INFORMACJE O PRZEMIANACH CHEMICZNYCH, DYSTRYBUCJA, INFORMACJE EKOTOKSYKOLOGICZNE, DANE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA, BIOAKUMULACJA/AKUMULACJA, TOKSYCZNOŚĆ DLA ORGANIZMÓW WODNYCH (OSTRA), TOKSYCZNOŚĆ DLA ORGANIZMÓW WODNYCH (OSTRA) (EC₅₀ 48 GODZ., EC₅₀ 96 GODZ.), **PUNKT 12:** Informacje ekologiczne. **Punkt 14:** JEDNOSTKA (IMO/IMDG) – POWODUJE ZANIECZYSZCZENIE MORZA #1 DROGOWY I KOLEJOWY (tylko Wielka Brytania) (CDG) – POSTANOWIENIA SPECJALNE **PUNKT 14:** Informacje o transporcie ADR – drogowy, IMDG – morski, IATA – lotniczy. **Punkt 15:** KOMENTARZE, UWAGI OGÓLNE, RoHS. **Punkt 16:** INFORMACJE OGÓLNE.

Informacje ogólne

: NAP = nie dotyczy
NE = nie ustalono
TLV = wartość graniczna
PEL = dopuszczalne limity narażenia
MAK = maksymalne stężenie w miejscu pracy
STEL = limit narażenia krótkoterminowego
STEV = wartość narażenia krótkookresowego
TWA = średnia ważona czasem
PPE = środki ochrony indywidualnej
AMU = jednostka masy atomowej

Zastrzeżenie producenta

: WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO: Używać zgodnie z zaleceniami. Informacje i zalecenia pochodzą ze źródeł (KChS surowców i wiedza producenta) uważanych za dokładne. Jednakże producent nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do dokładności informacji lub przydatności zalecenia i nie ponosi żadnej odpowiedzialności wobec użytkownika. Każdy użytkownik powinien dokonać przeglądu tych zaleceń w specyficznym kontekście zamierzonego zastosowania oraz określić, czy są one właściwe.