

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 02/02/2006
Numéro de fiche signalétique : 14-001.16 - FR
Date de révision : 27/09/2017
Numéro de révision : 17

Gel blanchisseur 10-20 % Opalescence® PF (classique, menthe ou melon)

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

1.1. Identificateur du produit

Code produit : FF/39025, FG/39029, FH/39013, FI/39019, FJ/39005, FK/39009, FP/13514, FQ/13509, FR/13518, SC/71178, SD/71179, SG/71180
Nom du produit : Gel blanchisseur 10-20 % Opalescence® PF (classique, menthe ou melon)
Description du produit : Gel blanchisseur dentaire

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

Utilisations identifiées pertinentes : Gel blanchisseur dentaire professionnel

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

Fabricant

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Personne responsable (CE)

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
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
Tox. aigüe (orale), catégorie 4
Toxicité aigüe (inhalation), catégorie 3

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

: H315 : Cause l'irritation de la peau. H302 : Toxique en cas d'ingestion.
H335 : Peut causer une irritation respiratoire.
H318 : Cause de graves lésions des yeux.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 02/02/2006
Numéro de fiche signalétique : 14-001.16 - FR
Date de révision : 27/09/2017
Numéro de révision : 17

Gel blanchisseur 10-20 % Opalescence® PF (classique, menthe ou melon)

Mention(s) de précaution

Prévention

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

Réponse

: P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.

Dans la mesure du possible et si cette opération est aisée, retirez les lentilles de contact. Poursuivez le rinçage.

P310 : Appelez immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

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+P312 : EN CAS D'INGESTION : Si la victime se sent mal, appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P304+P312 : EN CAS D'INHALATION : Si la victime se sent mal, appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Stockage

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

Élimination

: P501 : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC1975L0442-20/11/2003)

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 de carbamide	000124-43-6	204-701-4	≤ 20	Irr. de la peau, cat. 2 ; IRR. POUR LES YEUX, cat. 1 ; STOT SE, cat. 3 ; Liqu. corr. , Cat 3 : H272 ; H315 ; H318 ; H335
Acide polyacrylique	9003-01-4	N/A	< 10	Non classifié
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	215-185-5	< 5	Corr. pour la peau, cat. 1B ; H314
Fluorure de sodium	7681-49-4	231-667-8	0,25	Irr. de la peau, cat. 2 ; irr. pour les yeux, cat. 2A ; Tox. aigüe (O), cat. 3 ; H301 ; H315 ; H319

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 : Dans la mesure du possible et si cette opération est aisée, retirez les lentilles de contact.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 02/02/2006
Numéro de fiche signalétique : 14-001.16 - FR
Date de révision : 27/09/2017
Numéro de révision : 17

Gel blanchisseur 10-20 % Opalescence® PF (classique, menthe ou melon)

	Rincez les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières bien écartées. 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	: Le produit est inoffensif s'il est ingéré en petite quantité. Dans le cas contraire, consultez un médecin.
En cas d'inhalation	: Aucun traitement spécifique n'est requis, car ce produit n'est pas susceptible de présenter un danger en cas d'inhalation. En cas d'exposition à des niveaux excessifs de poussières ou de fumées, transportez la personne à l'air frais et consultez un médecin en cas de toux ou d'autres symptômes.

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés

Yeux	: Risque présumé d'effets graves.
Peau	: Peut causer l'irritation de la peau.
Ingestion	: Peut être toxique si ingéré en grande quantité.
Inhalation	: Peut être toxique en cas d'inhalation.

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

Notes pour le médecin	: NAP
------------------------------	-------

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	: NAP
---------------------------------------	-------

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 02/02/2006
Numéro de fiche signalétique : 14-001.16 - FR
Date de révision : 27/09/2017
Numéro de révision : 17

Gel blanchisseur 10-20 % Opalescence® PF (classique, menthe ou melon)

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 blanchisseur dentaire professionnel

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Fluorure de sodium CAS : 7681-49-4

Paramètres de contrôle	Limites d'exposition
OSHA PEL	TWA 2,5 mg/m ³ F TWA 2,5 mg/m ³ poussière (annulé) TWA 2,5 mg/m ³
ACGIH TLV	TWA 2,5 mg/m ³ F
NIOSH REL	TWA 2,5 mg/m ³
NIOSH IDLH	250 mg/m ³ F TWA : 2,5 mg/m ³ F

Hydroxyde de sodium CAS : 1310-73-2

Limite d'exposition	Valeurs limites
Limite d'exposition admissible OSHA (PEL) - Industrie générale	2 mg/m ³ TWA
OSHA PEL - Secteur de la construction	2 mg/m ³ TWA
OSHA PEL - Travaux dans les chantiers navals	2 mg/m ³ TWA
Limites d'exposition recommandées (REL) du National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH/Institut national de santé et de sécurité professionnelles)	2 mg/m ³ (limite)
CAL/OSHA PEL	2 mg/m ³
TLV (valeur limite d'exposition) de l'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) (2001)	2 mg/m ³ (limite)

Réglementation internationale relative à l'hydroxyde de sodium

Pays	Limites d'exposition	Valeurs limites
Australie	Limite maximale (199)	2 mg/m ³
République fédérale d'Allemagne	Niveau à court terme	2 mg/m ³ , 4 mg/m ³ , 5 minutes. 8 fois par quart (1990)
Royaume-Uni	10 min Limite d'exposition à court terme (STEL)	2 mg/m ³ (1991)

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 02/02/2006
Numéro de fiche signalétique : 14-001.16 - FR
Date de révision : 27/09/2017
Numéro de révision : 17

Gel blanchisseur 10-20 % Opalescence® PF (classique, menthe ou melon)

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	: Gel visqueux transparent pouvant présenter des bulles
Couleur	: Incolore
Odeur	: En fonction de l'arôme.
pH	: de 6,0 à 7,2
Gravité spécifique	: 1,2-1,3
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.
------------------------	--

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	
DL ₅₀ dermique	: > 3800 mg/kg (rat/lapin)
Remarques	: environ 22 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (dermique).
DL ₅₀ orale	: > 1200 mg/kg (souris/rat/lapin)

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 02/02/2006
Numéro de fiche signalétique : 14-001.16 - FR
Date de révision : 27/09/2017
Numéro de révision : 17

Gel blanchisseur 10-20 % Opalescence® PF (classique, menthe ou melon)

CL₅₀ inhalation	: > 0,5 mg/L/4 h (poussière/brumisation) (rat)
Remarques	: environ 26 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (inhalation).
Mutagénicité des cellules germinales	: Les composants de ce produit n'ont pas été signalés comme sources d'effets mutagènes chez l'humain.
Caractère cancérogène	: Aucun composant de ce produit ne figure sur la liste des substances cancérogènes de l'IARC, du NTP, ni de la proposition 65 de Californie.
Toxicité reproductive	: Les composants de ce produit n'ont pas été signalés comme sources d'effets sur l'appareil reproducteur humain.
Autres informations	: Les produits CP 10-16 % répondent au profil toxicologique exigé pour les produits cosmétiques en vertu de la réglementation européenne sur les produits cosmétiques (réglementation (CE) 1223/2009).

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (aigüe)	: Évitez de 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
-------------------------------------	-----------------

12.3. Potentiel bioaccumulable

Potentiel bioaccumulable	: Non classifié
---------------------------------	-----------------

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol	: Non disponible
-----------------------------	------------------

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	: Aucune autre information utile disponible
---------------------------------------	---

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	: NAP
------------------	-------

14.2. Désignation officielle de transport UN

Désignation officielle de transport UN	: Produits non dangereux
---	--------------------------

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 02/02/2006
Numéro de fiche signalétique : 14-001.16 - FR
Date de révision : 27/09/2017
Numéro de révision : 17

Gel blanchisseur 10-20 % Opalescence® PF (classique, menthe ou melon)

14.3. Classe(s) de risque de transport

Classification des risques : NAP

14.4. Groupe de transport

Groupe de transport : NAP

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

Informations générales : UE : Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon l'article 57 du règlement REACH :
Le produit ne contient aucune substance SVHC.
Canada : Selon les réglementations de notification des nouvelles substances (produits chimiques et polymères) : Informations exigées pour les produits chimiques et les polymères non destinés à la recherche et au développement, Substances confinées intermédiaires limitées au site ou substance confinée destinée à l'exportation : Les fabricants de produits chimiques et biochimiques figurant sur la liste NDSL dont la quantité de fabrication ou d'importation est supérieure à 1 000 et 10 000 kg doivent avertir le Ministère : Le peroxyde de carbamide figure sur la liste NDSL et est exempt des exigences de signalement.

Commentaires généraux : Veuillez vous reporter à la réglementation 1223/2009 concernant les produits cosmétiques.

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.
Ce produit n'est pas considéré comme dangereux à transporter.

SECTION 16 : Autres informations

Mentions sanitaires pertinentes (numéro et texte complet) : Tox. aigüe (O), cat. 3 : Tox. aigüe (orale), catégorie 3
LÉS. OCUL., cat. 1 : Lésions oculaires, catégorie 1
Irr. pour les yeux, cat. 2A : Irritation des yeux, catégorie 2A

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 02/02/2006
Numéro de fiche signalétique : 14-001.16 - FR
Date de révision : 27/09/2017
Numéro de révision : 17

Gel blanchisseur 10-20 % Opalescence® PF (classique, menthe ou melon)

Liqu. comb., cat. 3 : Solides comburants, catégorie 3
STOT SE, cat. 3 : Toxicité de l'organe cible (exposition unique), voies respiratoires (catégorie 3)
Corr. pour la peau, cat. 1B : Corrosion de la peau, catégorie 1B
Irr. pour la peau, cat. 2 : Irritation de la peau, catégorie 2
H272 : Peut aggraver un incendie ; oxydant.
H301 : Toxique en cas d'ingestion.
H314 : Peut entraîner des brûlures de la peau et des affections oculaires graves.
H315 : Cause l'irritation de la peau.
H318 : Cause de graves lésions des yeux.
H319 : Cause une grave irritation des yeux.
H335 : Peut causer une irritation respiratoire.

Préparé par

: Anu Kattoju

Résumé de la révision

: Cette fiche signalétique remplace celle du 14/10/2016. Révisé : **Section 1** : Numéro de la fiche signalétique. **Section 4** : YEUX, NOTES POUR LE MÉDECIN, SIGNES ET SYMPTÔMES DE SUREXPOSITION - YEUX, PEAU. **Section 6** : . **Section 9** : COMMENTAIRES, POURCENTAGE DE VOLATILITÉ. **Section 11** : CARACTÈRE CANCÉRIGÈNE, MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES, TOXICITÉ REPRODUCTIVE. **Section 12** : DONNEES ÉCOLOGIQUES : **Section 15** : RoHS.

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.