

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

Data di rilascio : 02/02/2006
N. SDS : 14-001.16 - IT
Data revisione : 27/09/2017
N. di revisione : 17

Opalescence® PF, Gel sbiancante 10-20% (Standard, Menta o Anguria)**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

Codice prodotto : FF/39025, FG/39029, FH/39013, FI/39019, FJ/39005, FK/39009, FP/13514, FQ/13509, FR/13518, SC/71178, SD/71179, SG/71180

Denominazione del prodotto : Opalescence® PF, Gel sbiancante 10-20% (Standard, Menta o Anguria)

Descrizione del prodotto : Sbiancante dentale in gel

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 West Ultradent Drive (10200 South)
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 (orale), Categoria 4
Tossicità acuta (inalatoria), Categoria 3

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

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

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

Data di rilascio : 02/02/2006
N. SDS : 14-001.16 - IT
Data revisione : 27/09/2017
N. di revisione : 17

Opalescence® PF, Gel sbiancante 10-20% (Standard, Menta o Anguria)**Consigli di prudenza****Prevenzione**

: P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Reazione

: P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o 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+P312: IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P304+P312: IN CASO DI INALAZIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Conservazione

: P273: Non disperdere nell'ambiente.

Smaltimento

: P501: Smaltire in conformità con le leggi governative. (EC1975L0442- 20/11/2003)

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 carbammide	000124-43-6	204-701-4	≤ 20	Irr. pelle, Cat. 2; DANN. OCCHI, Cat. 1; STOT SE, Cat. 3; Sol. Ossid., Cat 3; H272; H315; H318; H335
Acido poliacrilico	9003-01-4	N/A	<10	Non classificato
Idrossido di sodio	1310-73-2	215-185-5	<5	Corr. pelle, Cat. 1B; H314
Fluoruro di sodio	7681-49-4	231-667-8	0,25	Irr. pelle, Cat. 2; Irr. occhi., Cat. 2A; Toss. acuta (O), Cat 3; H301; H315; H319

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**

: Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Lavare gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti, aprendo completamente le palpebre. Consultare immediatamente un medico.

Contatto con la pelle

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

Ingestione

: Se ingerito in piccole quantità il prodotto è innocuo, altrimenti consultare un medico.

Inalazione

: Non è necessario alcun trattamento specifico poiché questo materiale non è considerato pericoloso se inalato. Se il soggetto è esposto a un alto livello di polveri o fumo, portarlo

SCHEMA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 02/02/2006
N. SDS : 14-001.16 - IT
Data revisione : 27/09/2017
N. di revisione : 17

Opalescence® PF, Gel sbiancante 10-20% (Standard, Menta o Anguria)

all'aria aperta e richiedere il controllo da parte di un medico se si sviluppano tosse o altri sintomi.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Occhi	: Può causare danni.
Pelle	: Può provocare irritazione cutanea.
Ingestione	: Può essere nocivo se ingerito in grandi quantità.
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 : NAP

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 : NAP

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

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 02/02/2006
N. SDS : 14-001.16 - IT
Data revisione : 27/09/2017
N. di revisione : 17

Opalescence® PF, Gel sbiancante 10-20% (Standard, Menta o Anguria)**7.3. Usi finali specifici**

Usi finali specifici : Sbiancante dentale in gel ad uso professionale

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/Protezione individuale**8.1. Parametri di controllo**

Parametri di controllo : Fluoruro di sodio CAS: 7681-49-4

Parametri di controllo	Limiti di esposizione
OSHA PEL	TWA 2,5 mg/m ³ F TWA 2,5 mg/m ³ polvere (revocato) 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

Idrossido di sodio CAS: 1310-73-2

Limite di esposizione	Valori limite
OSHA Limite di esposizione consentito (PEL) - Industria generale	2 mg/m ³ TWA
OSHA PEL - Industria di costruzioni	2 mg/m ³ TWA
OSHA PEL - Occupazione in cantiere	2 mg/m ³ TWA
Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro (NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health) Limite di esposizione raccomandato (REL - Recommended Exposure Limit)	2 mg/m ³ Limite massimo
CAL/OSHA PEL	2 mg/m ³
Conferenza americana degli igienisti industriali governativi (ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists) Valore limite di soglia (TLV - Threshold Limit Value) (2001)	2 mg/m ³ Limite massimo

Idrossido di sodio Normative internazionali

Paese	Limiti di esposizione	Valori limite
Australia	Limite di picco (199)	2 mg/m ³
Repubblica federale tedesca	Livello a breve termine	2 mg/m ³ , 4 mg/m ³ , 5 minuti. 8 volte per turno (1990)
Regno Unito	10 min Limite di esposizione a breve termine (STEL)	2 mg/m ³ (1991)

8.2. Controlli di esposizione

Protezione degli occhi/viso : Indossare occhiali protettivi.

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

Data di rilascio : 02/02/2006
N. SDS : 14-001.16 - IT
Data revisione : 27/09/2017
N. di revisione : 17

Opalescence® PF, Gel sbiancante 10-20% (Standard, Menta o Anguria)

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	: Gel viscoso trasparente che può contenere bolle
Colore	: Incolore
Odore	: Dipende dal sapore
pH	: Da 6,0 a 7,2
Gravità specifica	: Da 1,2 a 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.
--	-----------------

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

Acuti	
Dermica LD₅₀	: >3800 mg/kg Coniglio/Ratto
Note	: circa il 22% della miscela è costituito da componenti di tossicità sconosciuta (dermica).
Orale LD₅₀	: >1200 mg/kg Topo/Ratto/Coniglio
Inalazione LC₅₀	: >0,5 mg/L/4H Polvere/Nebbia Ratto
Note	: circa il 26% della miscela è costituito da componenti di tossicità ignota (inalatoria).
Mutagenicità delle cellule germinali	: I componenti di questo prodotto non producono effetti mutageni negli esseri umani.

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 02/02/2006
N. SDS : 14-001.16 - IT
Data revisione : 27/09/2017
N. di revisione : 17

Opalescence® PF, Gel sbiancante 10-20% (Standard, Menta o Anguria)

Cancerogenicità	: Nessuno dei componenti di questo materiale è elencato come cancerogeno in base alle classificazioni IARC, NTP o Prop. 65 CA.
Tossicità riproduttiva	: I componenti di questo prodotto non causano effetti sulla riproduzione negli esseri umani.
Altre informazioni	: I prodotti CP 10-16% sono conformi al profilo tossicologico richiesto per i cosmetici ai sensi della regolamentazione cosmetica europea, Regolamento (CE) N. 1223/2009.

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 sono disponibili altre informazioni rilevanti.
------------------------	--

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

14.2. Nome di spedizione corretto dell'ONU

Nome di spedizione corretto dell'ONU	: Merci non pericolose
---	------------------------

14.3. Classe(i) di pericolo connesso al trasporto

Classificazione di pericolo	: NAP
------------------------------------	-------

14.4. Gruppo di imballaggio

Gruppo di imballaggio	: NAP
------------------------------	-------

14.5. Rischi ambientali

Inquinante marino n. 1	: NAP
-------------------------------	-------

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR - strada	: NAP
RID - ferrovie	: NAP

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 02/02/2006
N. SDS : 14-001.16 - IT
Data revisione : 27/09/2017
N. di revisione : 17

Opalescence® PF, Gel sbiancante 10-20% (Standard, Menta o Anguria)

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

Informazioni generali : UE: Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) secondo il regolamento REACH, articolo 57;
Non contiene sostanze SVHC.
Canada: In base alle nuove normative sulle sostanze chimiche (prodotti chimici e polimeri): Informazioni richieste per prodotti chimici e polimeri diversi dalle sostanze per le attività di ricerca e sviluppo, sostanze intermedie isolate in sito e sostanze isolate trasportate: Gli individui che intendono produrre o importare sostanze chimiche e biochimiche presenti nell'NDSL, in quantità superiori a 1.000 kg e 10.000 kg, devono informare il Ministro di competenza: Il perossido di carbamide è presente nell'NDSL e non è soggetto a esigenze di notifica.

Osservazioni generali : Fare riferimento al regolamento 1223/2009 sui cosmetici

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.
Il prodotto non è considerato pericoloso per il trasporto.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni H rilevanti (numero e testo completo) : Toss. acuta (O), Cat 3: Tossicità acuta (orale), Categoria 3
DANN. OCCHI, Cat. 1: Lesione oculare, Categoria 1
Irr. occhi, Cat. 2A: Irritazione oculare, Categoria 2
Sol. ossid., Cat 3: Solidi ossidanti, categoria 3
STOT SE, Cat. 3: Tossicità a carico di organi bersaglio (esposizione singola), vie respiratorie Categoria 3
Corrosione cutanea, Cat. 1B: Corrosione cutanea, Categoria 1B
Irr. pelle, Cat. 2: Irritazione cutanea, Categoria 2
H272: Può aggravare un incendio; ossidante.
H301: Tossico se ingerito.
H314: Causa gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H318: Provoca grave lesione oculare.
H319: Provoca grave irritazione oculare.

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 02/02/2006
N. SDS : 14-001.16 - IT
Data revisione : 27/09/2017
N. di revisione : 17

Opalescence® PF, Gel sbiancante 10-20% (Standard, Menta o Anguria)

	H335: Può irritare le vie respiratorie.
Preparato da	: Anu Kattoju
Sommario della revisione	: Questa SDS sostituisce la SDS del 14/10/2016. Modifiche: Sezione 1: N. SDS Sezione 4: OCCHI, NOTE PER IL MEDICO, SEGNI E SINTOMI DI SOVRAESPOSIZIONE - OCCHI, PELLE. Sezione 6: . Sezione 9: COMMENTI, PERCENTUALE VOLATILE. Sezione 11: CANCEROGENICITÀ, MUTAGENICITÀ DELLE CELLULE GERMINALI, TOSSICITÀ RIPRODUTTIVA. Sezione 12: DATI AMBIENTALI. Sezione 15: RoHS.
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.