

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 02.02.2006
Nr KChS : 14-001.16 - PL
Data zmiany : 27.09.2017
Nr wersji : 17

Opalescence® PF, żel wybielający 10–20% (regularny, miętowy lub melonowy)

PUNKT 1: Identyfikacja substancji/preparatu oraz firmy/przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

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

Nazwa produktu : Opalescence® PF, żel wybielający 10–20% (regularny, miętowy lub melonowy)

Opis produktu : Stomatologiczny żel wybielający zęby

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania niezalecane

Istotne zidentyfikowane zastosowania : Profesjonalny stomatologiczny żel wybielający zęby

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty bezpieczeństwa

Producent

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
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 (doustnie), kategoria 4
Toksyczność ostra (wdychanie), kategoria 3

2.2. Elementy oznakowania

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

Piktogramy

:



Wykrzyknik

Hasło ostrzegawcze

: NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zwroty H

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 02.02.2006
Nr KChS : 14-001.16 - PL
Data zmiany : 27.09.2017
Nr wersji : 17

Opalescence® PF, żel wybielający 10–20% (regularny, miętowy lub melonowy)

Zwroty P

Zapobieganie

Reakcja

- : P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- : P305+P351+P338: W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- P310: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.
- 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+P312: W przypadku połknięcia: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.
- P304+P312: W przypadku dostania się do dróg oddechowych: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.
- : P273: Unikać uwalniania do środowiska naturalnego.
- : P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z rozporządzeniem rządowym (EC1975L0442– 20.11.2003)

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 karbamidu	000124-43-6	204-701-4	≤20	Skin Irr., Cat. 2; EYE DMG., Cat. 1; STOT SE, Cat. 3; Oxid. Sol., Cat 3; H272; H315; H318; H335
Kwas poliakrylowy	9003-01-4	Nie dot.	<10	Nie sklasyfikowano
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	215-185-5	<5	Skin Corr., Cat. 1B; H314
Fluorek sodu	7681-49-4	231-667-8	0,25	Skin Irr., Cat. 2; Eye Irr., Cat. 2A; Acute Tox. (O), Cat. 3; H301; H315; H319

Pełny tekst zwrotów H: patrz punkt 16.

PUNKT 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Kontakt z oczami

: Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Przemywać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, otwierając powieki. Natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Kontakt ze skórą

: Umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarza.

Połykanie

: W przypadku połknięcia w małej ilości produkt jest nieszkodliwy, w przeciwnym wypadku

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 02.02.2006
Nr KChS : 14-001.16 - PL
Data zmiany : 27.09.2017
Nr wersji : 17

Opalescence® PF, żel wybielający 10–20% (regularny, miętowy lub melonowy)

Wdychanie : należy skonsultować się z lekarzem.
: Szczegółne leczenie nie jest konieczne, ponieważ prawdopodobieństwo, że materiał ten będzie szkodliwy w wyniku wdychania jest niewielkie. W razie narażenia na nadmierne ilości dymu lub oparów przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. W razie wystąpienia kaszlu lub innych objawów zasięgnąć pomocy lekarskiej.

4.2. Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre i opóźnione

Oczy : Może spowodować uszkodzenia.
Skóra : Może powodować podrażnienie skóry.
Połknięcie : Może być szkodliwy dla zdrowia w przypadku połknięcia w dużych ilościach.
Wdychanie : Może być szkodliwy w przypadku wdychania.

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

Informacje dla lekarza : NAP

PUNKT 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Środki gaśnicze : Tylko zraszanie wodą.

5.2. Szczegółne 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 : NAP

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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 02.02.2006
Nr KChS : 14-001.16 - PL
Data zmiany : 27.09.2017
Nr wersji : 17

Opalescence® PF, żel wybielający 10–20% (regularny, miętowy lub melonowy)

7.2. Warunki bezpiecznego przechowywania, w tym niezgodności

Okres trwałości : Patrz oznakowanie produktu.

7.3. Szczególne zastosowania końcowe

Szczególne zastosowania końcowe : Profesjonalny stomatologiczny żel wybielający zęby

PUNKT 8: Kontrola narażenia/ochrona osobista

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Parametry dotyczące kontroli : Fluorek sodu CAS: 7681-49-4

Parametry dotyczące kontroli	Limity narażenia
OSHA PEL	TWA 2,5 mg/m ³ F TWA 2,5 mg/m ³ pył (po opróżnieniu) 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

Wodorotlenek sodu CAS: 1310-73-2

Limity narażenia	Wartości ograniczające
Dozwolony limit narażenia (PEL) według OSHA — przemysł	2 mg/m ³ TWA
OSHA PEL – budownictwo	2 mg/m ³ TWA
OSHA PEL, przemysł stoczniowy	2 mg/m ³ TWA
Zalecany limit narażenia (REL) według Krajowego Instytutu BHP (NIOSH)	2 mg/m ³ (maks.)
CAL/OSHA PEL	2 mg/m ³
Wartość graniczna (TLV) według Amerykańskiej Konferencji Inspektorów Państwowych Higieny Przemysłowej (ACGIH) (2001)	2 mg/m ³ (maks.)

Wodorotlenek sodu Przepisy międzynarodowe

Kraj	Limity narażenia	Wartości ograniczające
Australia	Ograniczenie maks. (199)	2 mg/m ³
Republika Federalna Niemiec	Stężenie krótkotrwałe	2 mg/m ³ , 4 mg/m ³ , 5 minut. 8 razy na zmianę (1990)
Wielka Brytania	10 min, limit narażenia krótkotrwałego (STEL)	2 mg/m ³ (1991)

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 02.02.2006
Nr KChS : 14-001.16 - PL
Data zmiany : 27.09.2017
Nr wersji : 17

Opalescence® PF, żel wybielający 10–20% (regularny, miętowy lub melonowy)

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	: Przezroczysty, lepki żel, który może zawierać pęcherzyki
Barwa	: Bezbarwny
Zapach	: Zależny od zapachu
pH	: od 6,0 do 7,2
Ciężar właściwy	: 1,2–1,3
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 przechowywania 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.
---------------------------------	-------------

PUNKT 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Ostre	
LD ₅₀ (skóra)	: >3800 mg/kg królik/szczur
Uwagi	: ~22% mieszaniny składa się ze składników o nieznannej toksyczności (skóra).
LD ₅₀ (doustnie)	: >1200 mg/kg mysz/szczur/królik

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 02.02.2006
Nr KChS : 14-001.16 - PL
Data zmiany : 27.09.2017
Nr wersji : 17

Opalescence® PF, żel wybielający 10–20% (regularny, miętowy lub melonowy)

LC ₅₀ (wdychanie)	: >0.5 mg/l/4 godz. pył/mgła szczur
Uwagi	: ~26% mieszaniny składa się ze składników o nieznannej toksyczności (wdychanie).
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Składniki tego produktu nie są zgłaszane jako mające działanie mutagenne u ludzi.
Działanie rakotwórcze	: Żaden ze składników tego materiału nie jest wymieniony jako substancja rakotwórcza w IARC, NTP lub CA Prop 65.
Toksyczność reprodukcyjna	: Składniki tego produktu nie są zgłaszane jako mające wpływ na reprodukcję u ludzi.
Inne informacje	: Produkty 10–16% CP charakteryzują się profilem toksykologicznym wymagany dla kosmetyków zgodnie z europejskim rozporządzeniem dotyczącym kosmetyków, rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.

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 : Brak dalszych istotnych informacji.

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 : NAP

14.2. Właściwa nazwa przewozowa UN

Właściwa nazwa przewozowa UN : Nie jest towarem niebezpiecznym

14.3. Klasy zagrożenia podczas transportu

Klasyfikacja zagrożenia : NAP

14.4. Grupa opakowań

Grupa opakowań : NAP

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 02.02.2006
Nr KChS : 14-001.16 - PL
Data zmiany : 27.09.2017
Nr wersji : 17

Opalescence® PF, żel wybielający 10–20% (regularny, miętowy lub melonowy)

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

Informacje ogólne : UE: Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z rozporządzeniem REACH, art. 57:
Nie zawiera substancji SVHC.
Kanada: Zgodnie z przepisami dotyczącymi zgłaszania nowych substancji (chemikalia i polimery): wymagane informacje dotyczące chemikaliów i polimerów innych niż przeznaczone do celów związanych z badaniami i rozwojem, szczelnie zamknięte substancje pośrednie i szczelnie zamknięte substancje przeznaczone wyłącznie na eksport: Substancje chemiczne i biochemiczne wymienione w NDSL, produkowane lub importowane w ilościach większych niż 1000 kg i 10 000 kg wymagające powiadomienia ministra: nadtlenuk karbamidu znajduje się w NDSL i jest zwolniony z obowiązku zgłaszania.

Uwagi ogólne : Należy zapoznać się z rozporządzeniem nr 1223/2009 w sprawie kosmetyków

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.
Produkt ten nie jest uważany za niebezpieczny w transporcie.

PUNKT 16: Inne informacje

Istotne zwroty H (numer i pełny tekst) : Acute Tox. (O), Cat. 3: Toksyczność ostra (doustnie), kategoria 3
EYE DMG., Cat. 1: Uszkodzenie oczu, kategoria 1
Eye Irr., Cat. 2A: Podrażnienie oczu, kategoria 2A
Oxid. Sol., Cat 3: Substancje stałe utleniające, kategoria 3
STOT SE, Cat. 3: Toksyczność dla narządów docelowych (pojedyncze narażenie), układ oddechowy, kategoria 3
Skin Corr., Cat. 1B: Działanie żrące na skórę, kategoria 1B
Skin Irr., Cat. 2: Podrażnienie skóry, kategoria 2

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

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



Data wydania : 02.02.2006
Nr KChS : 14-001.16 - PL
Data zmiany : 27.09.2017
Nr wersji : 17

Opalescence® PF, żel wybielający 10–20% (regularny, miętowy lub melonowy)

H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz.
H301: Działa toksycznie po połknięciu.
H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315: Działa drażniąco na skórę.
H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319: Działa drażniąco na oczy.
H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Przygotował(-a)

: Anu Kattoju

Zestawienie zmian

: Ta karta zastępuje KChS z dnia 14.10.2016. Zmieniono: **Punkt 1:** Nr KChS **Punkt 4:** OCZY, UWAGI DLA LEKARZA, PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE OBJAWY NADMIERNEJ EKSPOZYCJI — OCZY, SKÓRA. **Punkt 6:** **Punkt 9:** UWAGI, ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI LOTNYCH. **Punkt 11:** RAKOTWÓRCZOŚĆ, DZIAŁANIE MUTAGENNE NA KOMÓRKI ROZRODCZE, TOKSYCZNOŚĆ REPRODUKCYJNA. **Punkt 12:** DANE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA. **Punkt 15:** RoHS.

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.