

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

Data di pubblicazione : 26/01/2006
 N. SDS : 12-001.8 - IT
 Data revisione : 14/10/2016
 N. di revisione : 8

Opalescence® Dentifricio schiarente**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

Codice prodotto : TF/11577
 Denominazione del prodotto : Opalescence® Dentifricio schiarente
 Descrizione del prodotto : Dentifricio schiarente

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

Usi pertinenti identificati : Dentifricio

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. Questo materiale non è considerato pericoloso per la salute.

Salute : Non classificato

2.2. Elementi dell'etichetta

Questo materiale non è considerato pericoloso per la salute ai sensi del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP].

Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]**Consigli di prudenza****Prevenzione**

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

Reazione

: P305: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

P351: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

P337 + P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Conservazione

: P273: Non disperdere nell'ambiente.

Smaltimento

: P501: Smaltire in conformità con le leggi governative. (CE 1975L0442- 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.

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di pubblicazione : 26/01/2006
N. SDS : 12-001.8 - IT
Data revisione : 14/10/2016
N. di revisione : 8

Opalescence® Dentifricio schiarente

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]
Salicilato di metile	119-36-8	204-317-7	< 3	Toss. acuta (O), Cat. 4; H302
Fluoruro di sodio	007681-49-4	231-667-8	0.25	Irr. pelle, Cat. 2; Irr. ocul., Cat. 2A; Toss. acuta (O), Cat 3; H301; H315; H319
Polossamero	9003-11-6	N/A	< 5	Toss. acquatica, Cronica 3; H412

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. Consultare un medico se l'irritazione persiste.
Contatto con la pelle	: Lavare con acqua e sapone.
Ingestione	: L'ingestione di meno di un'oncia (28,3 gr) non causerà danni significativi. Per quantità maggiori, non provocare il vomito, ma somministrare uno o due bicchieri di acqua da bere e consultare un medico.
Inalazione	: Non è necessario alcun trattamento specifico poiché questo materiale non è considerato pericoloso se inalato. Se il paziente è esposto a un alto livello di polveri o fumo, portarlo 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

Note generali	: Lievemente irritante per gli occhi. : Nessun effetto atteso per questo prodotto. : Nessun effetto atteso per questo prodotto. : Nessun effetto atteso per questo prodotto.
----------------------	---

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

Note per il medico	: Non applicabile
---------------------------	-------------------

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione	: Acqua nebulizzata, nebbia, schiuma, chimico secco, biossido di carbonio (CO ₂)
----------------------------	--

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.
------------------------------	---

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

Data di pubblicazione : 26/01/2006
 N. SDS : 12-001.8 - IT
 Data revisione : 14/10/2016
 N. di revisione : 8

Opalescence® Dentifricio schiarente**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 perdita : Raccogliere il liquido con un ulteriore panno assorbente e metterlo in un contenitore per lo smaltimento.

Grande perdita : 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**

Manipolazione : Conservare a pressione atmosferica locale.

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 : Dentifricio

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

Parametri di controllo : CAS Fluoruro di sodio: 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 (superato) 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

8.2. Controlli di esposizione

Protezione degli occhi/viso : Indossare occhiali protettivi

Protezione della pelle : Nessuna richiesta

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.

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

Data di pubblicazione : 26/01/2006
 N. SDS : 12-001.8 - IT
 Data revisione : 14/10/2016
 N. di revisione : 8

Opalescence® Dentifricio schiarente**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico	: Gel
Aspetto	: Omogeneo Brillante
Colore	: Verde menta
Odore	: Menta
pH	: Da 6,3 a 7,6

9.2. Altre informazioni

Percentuale volatile	: Non volatile
----------------------	----------------

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	: Calore, fiamme e fonti di ignizione
-----------------------	---------------------------------------

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili	: Luce e calore
-------------------------	-----------------

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

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

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

Acuti	
Dermica LD ₅₀	: > 6000 mg/kg Coniglio/Ratto
Note	: circa il 18% della miscela è costituito da componenti a tossicità sconosciuta (dermica).
Orale LD ₅₀	: > 3500 mg/kg topo/ratto/coniglio
Note	: circa l'1% della miscela è costituito da componenti a tossicità ignota (orale).
Inalatoria LC ₅₀	: > 5.0 mg/L/4H ratto
Note	: circa il 20% della miscela è costituito da componenti a tossicità ignota (inalatoria).
Altre informazioni	: Questo prodotto è conforme al profilo tossicologico richiesto per i cosmetici ai sensi della regolamentazione cosmetica europea, Regolamento (CE) N. 1223/3009.

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.
-----------------------------	--

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di pubblicazione : 26/01/2006
N. SDS : 12-001.8 - IT
Data revisione : 14/10/2016
N. di revisione : 8

Opalescence® Dentifricio schiarente

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 disponibili

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 : 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

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 al regolamento 1223/2009 sui cosmetici

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di pubblicazione : 26/01/2006
N. SDS : 12-001.8 - IT
Data revisione : 14/10/2016
N. di revisione : 8

Opalescence® Dentifricio schiarente

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.
Questo prodotto non è considerato pericoloso per il trasporto.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Fraasi H rilevanti (numero e testo completo) : Toss. acuta (O), Cat 3: Tossicità acuta (orale), Categoria 3
Toss. acuta (O), Cat. 4: Tossicità acuta (orale), Categoria 4
Toss. acquatica, Cronica 3: Tossicità acquatica, Cronica. 3
Irr. occhi, Cat. 2A: Irritazione oculare, Categoria 2
Irr. pelle, Cat. 2: Irritazione cutanea, Categoria 2 H301: Tossico se ingerito.
H302: Nocivo se ingerito.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Preparato da : Anu Kattoju

Sommario della revisione : Questa SDS sostituisce la SDS del 25/08/2015. Modifiche: **Sezione 1:** N. SDS **Sezione 2:** QUADRO DI EMERGENZA - PREOCCUPAZIONI IMMEDIATE 2.3. Altri pericoli. **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 6:** DISPERSIONE IN ACQUA. **Sezione 8:** DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PERSONALE - VIE RESPIRATORIE. **Sezione 9:** ASPETTO, COLORE, pH. **Sezione 10:** MATERIALI INCOMPATIBILI. **Sezione 11:** ACUTI (DERMICA LD₅₀ (coniglio), DERMICA LD₅₀ (coniglio), DERMICA LD₅₀ (coniglio), ORALE LD₅₀ (ratto), INALATORIA LC₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto), INALATORIA LC₅₀ (ratto), INALATORIA LC₅₀ (ratto), INALATORIA LC₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto) ACUTI, OSSERVAZIONI GENERALI. **Sezione 12:** INFORMAZIONI SUL DESTINO DEI PRODOTTI CHIMICI, DISTRIBUZIONE, INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE, DATI AMBIENTALI, BIOACCUMULO/ACCUMULO, TOSSICITÀ ACQUATICA (ACUTA), TOSSICITÀ ACQUATICA (ACUTA) (EC₅₀ 48-ORE, EC₅₀ 96-ORE), SEZIONE 12: Informazioni ecologiche. **Sezione 14:** STRADA E FERROVIA (ADR/RID) - NAVE (IMO/IMDG) - INQUINANTE MARINO N.1 STRADA E FERROVIA (solo Regno Unito) (CDG) - DISPOSIZIONI PARTICOLARI SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto, Numero UN, Classe/divisione di pericolo primaria, Gruppo di imballaggio, 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

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di pubblicazione : 26/01/2006
N. SDS : 12-001.8 - IT
Data revisione : 14/10/2016
N. di revisione : 8

Opalescence® Dentifricio schiarente

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

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.