

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 24/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 9-001.11 - FR
Date de révision : 14/10/2016
Numéro de révision : 14

Gel de blanchiment Opalescence® 10 % (tous arômes)

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

1.1. Identificateur du produit

Code produit : OE/10320, OM/11592
Nom du produit : Gel de blanchiment Opalescence® 10 % (tous arômes)
Description du produit : Gel de blanchiment dentaire

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

Utilisations identifiées pertinentes : Gel dentaire blanchissant professionnel

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

Fabricant	Personne responsable (CE)
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 W. 10200 S.	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	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 directive 1999/45/CE

: 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.

Symboles de danger : Xi

Phrases de risques : R36

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

Santé : Irritation des yeux, catégorie 2
Irritation de la peau, catégorie 2
Toxicité aigüe (inhalation), catégorie 4

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/CE

Pictogramme(s) de danger : Xi



Irritant

Mention(s) de risque : R36 : Irritant pour les yeux.

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Date d'émission : 24/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 9-001.11 - FR
Date de révision : 14/10/2016
Numéro de révision : 14

Gel blanchisseur Opalescence® 10 % (tous arômes)

Pictogramme(s) de danger :



Point d'exclamation

Terme d'avertissement :

DANGER

Mention(s) de danger :

H319 : Cause une grave irritation des yeux.

H315 : Cause l'irritation de la peau.

H335 : Peut causer une irritation respiratoire.

Mention(s) de précaution :

Prévention :

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

Réponse :

P305 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :

P351 : Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.

P315 : Consultez immédiatement un médecin ou obtenez un avis médical.

P306+P360 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES VÊTEMENTS : Rincez immédiatement les vêtements contaminés et la peau à grande eau puis retirez les vêtements.

P363 : Lavez les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

P304+P341 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

Stockage :

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

Élimination :

P501 : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC 1975L0442- 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 directive 67/548/CEE	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
Peroxyde de carbamide	11/01/13	11/01/13	10	Xi ; R41	Corr. pour la peau, cat. 1B ; Sol. oxyd. , CAT 3 ; H272 ; H314
Hydroxyde de sodium	11/01/13	11/01/13	< 5	C ; R34	Corr. pour la peau, cat. 1B ; irr. pour les yeux, cat. 1; Corr. pour les métaux, cat. 1 ; H314 ; H290
Acide polyacrylique	11/01/13	N/A	< 10	Xi ; R36/37/38	Non classifié

Pour obtenir le texte complet des déclarations de santé et des phrases de risques, voir SECTION 16.

SECTION 4 : Mesures de premiers soins

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 24/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 9-001.11 - FR
Date de révision : 14/10/2016
Numéro de révision : 14

Gel blanchisseur Opalescence® 10 % (tous arômes)

4.1. Description des mesures de premiers soins

En cas de contact avec les yeux	: Rincez immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Consultez immédiatement un médecin.
En cas de contact avec la peau	: Rincez immédiatement la peau à grande eau. Retirez les vêtements. Consultez immédiatement un médecin. Lavez les vêtements séparément avant de les réutiliser.
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

Notes générales	: Irritant pour les yeux.
	: Irritant pour la peau.
	: Peut être toxique si ingéré en grande quantité.
	: Peut être toxique en cas d'inhalation.

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

Notes pour le médecin	: Non applicable
------------------------------	------------------

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	: Non applicable
---------------------------------------	------------------

SECTION 7 : Manipulation et stockage

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 24/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 9-001.11 - FR
Date de révision : 14/10/2016
Numéro de révision : 14

Gel blanchisseur Opalescence® 10 % (tous arômes)

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 de blanchiment dentaire professionnel

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Hydroxyde de sodium CAS : 11/01/13

Paramètres de contrôle	Limites d'exposition
OSHA PEL Industrie générale	2 mg/m3 TWA
OSHA PEL - Secteur de la construction	2 mg/m3 TWA
OSHA PEL - Travaux dans les chantiers navals	2 mg/m3 TWA
NIOSH REL	2 mg/m3 Plafond
ACGIH TLV	2 mg/m3 Plafond
CAL/OSHA PEL	2 mg/m3 Plafond

8.2. Contrôles d'exposition

Protection des yeux et du visage : Portez des protections pour les yeux
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 transparent à bulles
Couleur : Incolore
Odeur : Odeur mentholée ou inodore
pH : de 6,1 à 6,7
Gravité spécifique : 1,2-1,3
Solubilité dans l'eau : Partiellement soluble
Viscosité : < = 3 762 000 cp

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatilité : Non volatile

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 24/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 9-001.11 - FR
Date de révision : 14/10/2016
Numéro de révision : 14

Gel blanchisseur Opalescence® 10 % (tous arômes)

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 : Les 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

DL₅₀ dermique : > 7800 mg/kg (lapin)

Remarques : environ 7 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (dermique).

DL orale₅₀ : > 2500 mg/kg (souris/rat)

Remarques : Le produit ne contient aucun composant dont la toxicité est inconnue (orale).

CL₅₀ inhalation : > 1,0 mg/L/4 h (poussière/brumisation) (rat)

Remarques : environ 10 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (inhalation).

Autres informations : Ce produit répond au profil toxicologique exigé pour les produits cosmétiques en vertu de la réglementation européenne sur les produits cosmétiques (réglementation (CE) 1223/3009).

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 disponibles

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

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 24/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 9-001.11 - FR
Date de révision : 14/10/2016
Numéro de révision : 14

Gel blanchisseur Opalescence® 10 % (tous arômes)

Informations environnementales : Ne pas déverser dans les égouts.

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

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. Réglementations ou législations de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

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

Phrases de risques et/ou mentions sanitaires (numéros et texte complet) : R34 : Cause des brûlures.
R36/37/38 : Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau. R41 : Risque de lésions oculaires graves.
Corr. pour les métaux, cat. 1. Corrosif pour les métaux, catégorie 1
Irr. pour les yeux, cat. 1 : Irritation des yeux, catégorie 1
Sol. oxyd., cat. 3 : Solides comburants, système nerveux central, catégorie 3

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 24/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 9-001.11 - FR
Date de révision : 14/10/2016
Numéro de révision : 14

Gel blanchisseur Opalescence® 10 % (tous arômes)

Corr. pour la peau, cat. 1B : Corrosion de la peau, catégorie 1B
H272 : Peut aggraver un incendie ; oxydant.
H290 : Susceptible d'attaquer les métaux.
H314 : Peut entraîner des brûlures de la peau et des affections oculaires graves.

Préparé par

: Anu Kattoju

Résumé de la révision

: Cette fiche signalétique remplace celle du 29/10/2015. Révisé : **Section 1** : N° DE FICHE SIGNALÉTIQUE, CODE/N° DE RÉFÉRENCE DU PRODUIT. **Section 2** : RÉSUMÉ EN CAS D'URGENCE - PRÉOCCUPATIONS IMMÉDIATES 2.3. Autres risques. **Section 4** : SIGNES ET SYMPTÔMES DE SUREXPOSITION - INHALATION. **Section 5** : MOYENS D'EXTINCTION, ÉQUIPEMENT ANTI-INCENDIE. **Section 8** : ÉQUIPEMENT DE PROTECTION PERSONNELLE - RESPIRATOIRE. **Section 9** : ODEUR, pH, ÉTAT PHYSIQUE, GRAVITÉ SPÉCIFIQUE, VISCOSITÉ. **Section 11** : AIGU (DL DERMIQUE₅₀ (lapin), DL DERMIQUE₅₀ (lapin), DL DERMIQUE₅₀ (lapin), DL ORALE₅₀ (rat), CL INHALATION₅₀ (rat), DL ORALE₅₀ (rat), DL ORALE₅₀ (rat), CL INHALATION₅₀ (rat), CL INHALATION₅₀ (rat), CL INHALATION₅₀ (rat), DL ORALE₅₀ (rat) AIGU, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX. **Section 12** : INFORMATIONS SUR LE DEVENIR CHIMIQUE DU PRODUIT, DISTRIBUTION, INFORMATIONS ÉCOTOXICOLOGIQUES, BIOACCUMULATION/ACCUMULATION, TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE) (EC₅₀ À 48 HEURES, EC₅₀ À 96 HEURES), SECTION 12 : Informations écologiques. **Section 14** : ROUTE ET RAIL (ADR/RID), EMBARCATIONS (IMO/IMDG) - AGENT POLLUANT 1 ROUTE ET RAIL (Royaume-Uni uniquement) (CDG) - DISPOSITIONS SPÉCIALES SECTION 14 : Informations de transport, numéro UN, groupe de transport, ADR - route, IMDG - mer, IATA - air. **Section 15** : COMMENTAIRES, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX, RoHS. **Section 16** : MENTIONS GÉNÉRALES.

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

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.