Conformément à la loi (EC) N° 453/2010 Usage Dentaire



Date d'émission : 20/12/2007 Numéro de FTS : 198-001.6 Date de révision : 25/08/2015

Révision No: 6

Opalescence® Boost 38 % and 40% Bleaching Gel (46% HP)

SECTION 1. IDENTIFICATION DU PRODUIT/DE LA PREPARATION ET DE L'ENTREPRISE

1.1. Identification du produit

Code produit : XO/34567,

Nom du produit : Opalescence® Boost 38 % and 40% Bleaching Gel (46% HP)

Description du produit : Gel de blanchiment dentaire professionnel, Parties 1 de 2.

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

Utilisations identifiées pertinentes : Gel de blanchiment dentaire à usage professionnel

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant Distributeur

Ultradent Products, Inc.

505 W. 10200 S.

South Jordan UT 84095

South Jordan UT 84095

Email: infoDE@ultradent.com

Téléphone d'urgence: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone d'urgence

CHEMTREC (AMERIQUE 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/EC

: Le mélange a été évalué et/ou testé pour ses risques physiques, sur la santé et environnementaux et la classification suivante s'applique.

Symboles de Danger : O, Xi Phrases R : R41, R38 Classification selon la directive (EC) N° 1272/2008 [CLP]

Santé : Dommages oculaires, Catégorie 1 : Irritation cutanée, catégorie 2

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/EC

Pictogramme (s) de danger :



O



Oxydant

Irritant

R & S déclaration (s) : R41 : Risque de graves dommages pour les yeux.

R38: Irritant pour la peau.

Classification selon la directive (EC) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramme (s) de danger :



Point d'exclamation

Mot d'avertissement : DANGER

Mention (S) de danger : H318 : Provoque de graves dommages aux yeux.

: H315 : Provoque l'irritation de la peau.

Prévention : P280 : Porter des gants protecteurs/des vêtements de protection/une

protection oculaire/une protection de la face et du visage.

Déclaration(s) de précaution

Réponse : P305 : SI DANS LES YEUX :

P351 : Rincer précautionneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. P315 : Obtenir immédiatement un avis médical / des soins médicaux P306 +P360 : SI SUR LES VETEMENTS : Rincer immédiatement les vêtements contaminés et la peau à grande eau avant de retirer les

vêtements.

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010 Usage Dentaire



Date d'émission : 20/12/2007 Numéro de FTS : 198-001.6 Date de révision : 25/08/2015

Révision No: 6

Opalescence® Boost 38 % and 40% Bleaching Gel (46% HP)

P301: SI INGERE:

P310 : Appeler immédiatement le CENTRE ANTI-POISON ou un

médecin.

P330: Rincer la bouche.

P331 : NE PAS provoquer de vomissement. : P273 : Eviter le rejet dans l'environnement.

Stockage : P273 : Eviter le rejet dans l'environnement.

Elimination : P501 : Eliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux.

(EC 1975L0442-20/11/2003)

2.3. Autres dangers

Préoccupations immédiates : Provoque de graves irritations des yeux.

SECTION 3: COMPOSITION / INFORMATION CONCERNANT LES COMPOSANTS

3.1. Substances
Non Applicable
3.2. Mélange

| Nom chimique | CAS | N° EINECS | poids % | Classification selon la directive 67/548/EEC | Classification selon la règlementation (CE) N° 1272/2008 [CLP] |
|----------------------|-----------|--------------|------------|---|--|
| Peroxyde d'hydrogène | 7722-84-1 | 231-765-0 | < 50 | Xi ; O ; R41 | DOM. YEUX, Cat.1; Irr. Peau, Cat 2; STOT SE CAT 3; H315; H335; H318 |

Pour le texte complet des positions-H et des phrases-R, voir section 16.

SECTION 4: Premiers Secours

4.1. Description des premiers secours

Pour les yeux : Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15

minutes. Obtenir des soins médicaux immédiats.

Pour la peau : Laver immédiatement la peau à grande eau. Retirer les vêtements.

Obtenir des soins médicaux immédiatement. Laver les vêtements

séparément avant de les remettre.

En cas d'ingestion: En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau. NE PAS provoquer

de vomissement. Donner à la victime un verre d'eau ou de lait. Contacter un médecin ou le centre anti-poison immédiatement. Ne jamais rien

administrer par la bouche à une personne inconsciente.

En cas d'inhalation : Aucun traitement spécifique n'est nécessaire car ce produit ne présente

pas de risque d'inhalation. En cas d'exposition excessive à des poussières ou des vapeurs, transporter à l'air libre et obtenir des soins

médicaux si une toux ou d'autres symptômes se développent.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et retardés

Yeux : Provoque de sévères irritations des yeux.

Peau : Provoque l'irritation cutanée.

Ingestion : Nocif si ingéré.

Inhalation : Non attendu pour ce produit.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin : Risque de graves dommages pour les yeux. Irritant pour la peau.

SECTION 5: MESURES EN CAS D'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction : Se reporter à la section 5.3 Equipement de lutte contre l'incendie

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de combustion à risque : Non déterminé

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010 Usage Dentaire



Date d'émission : 20/12/2007 Numéro de FTS : 198-001.6 Date de révision : 25/08/2015

Révision No: 6

Opalescence® Boost 38 % and 40% Bleaching Gel (46% HP)

Risques d'explosion: Non déterminéExplosion de feu: Non déterminéSensible aux décharges statiques: Non déterminéSensibilité aux chocs: Non déterminé

5.3. Conseils aux pompiers

Procédures de lutte contre l'incendie: Général : Evacuer tout le personnel; utiliser l'équipement de protection

contre l'incendie. Utiliser un appareil respiratoire autonome lorsque le

produit concerné est en feu.

Equipement de lutte contre l'incendie : Eau pulvérisée uniquement.

SECTION 6: MESURES EN CAS DE FUITE ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Procédures générales : Consulter la section 8 pour les équipements de protection individuelle.

6.2. Précautions environnementales

Ecoulement dans l'eau: Ne pas laisser pénétrer dans les égouts ou les drains qui peuvent mener

aux voies navigables.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Petit écoulement : Essuyer les écoulements avec un tissu humide résistant aux produits

chimiques et le rincer abondamment à l'eau après chaque utilisation.

Après nettoyage, rincer les traces à l'eau.

Ecoulement important : Absorber avec un matériau inerte, non combustible humide, puis rincer

la zone avec de l'eau.

6.4. Référence à d'autres sections

Référence à d'autres sections : Non Applicable

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulation : Utiliser un équipement de protection approprié.

Stockage : Voir l'étiquetage des produits.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Durée de vie : Voir l'étiquetage des produits

7.3. Utilisation finale spécifique (s)

Utilisation finale spécifique (s) : Gel de blanchiment des dents à usage dentaire professionnel

SECTION 8: CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Non déterminé

8.2. Contrôle de l'exposition

Protection des yeux / du visage : Porter des lunettes de protection avec écran facial (ANSI Z87.1 ou

équivalent certifié)

Protection de la peau : Porter des vêtements de protection appropriés et des gants.

Protection respiratoire : Une bonne ventilation générale doit être suffisante pour contrôler les

niveaux atmosphériques

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Etat physique : Gel

Couleur : Blanc Givre

Odeur : Inodore ou sans odeur caractéristique

pH : 2.0 à 4.0

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatibilité : Non déterminé

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Stable : Stable si stocké et manipulé selon les conditions recommandées.

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique : Se décompose lors de l'exposition à la chaleur.

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010 Usage Dentaire



Date d'émission : 20/12/2007 Numéro de FTS : 198-001.6 Date de révision : 25/08/2015

Révision No: 6

Opalescence® Boost 38 % and 40% Bleaching Gel (46% HP)

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse : Aucune

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Matériaux organiques, chaleur

10.5. Matériaux incompatibles

Matériaux incompatibles : Matériaux organiques

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun connu SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Aigu

Notes : Ce produit contient des niveaux élevés de peroxyde d'hydrogène, qui

est connu pour son profil toxicologique. Le produit ne doit être

exclusivement utilisé que par un professionnel dentaire diplômé utilisant

les contrôles techniques spécifiés.

SECTION 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE

12.1. Toxicité

Toxicité : Biodégradabilité : non établie

Toxicité aquatique (Aigue) : Ne pas laisser pénétrer dans les égouts ou les drains qui peuvent mener

aux voies navigables.

LC50 96 HEURES: Non déterminéEC50 48 HEURES: Non déterminéEC50 96 HEURES: Non déterminé

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Non déterminé

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bioaccumulation : Non déterminé

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Non déterminé

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Résultats des évaluations PBT et vPvB : Non déterminé

12.6. Autres effets indésirables

Données environnementales : Non définies

SECTION 13: CONSIDERATIONS CONCERNANT L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination : Eliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux. (EC

1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14: INFORMATIONS CONCERNANT LE TRANSPORT

14.1. Numéro UN

Numéro UN : 3139

14.2. UN Nom d'expédition

UN Nom d'expédition : Liquide oxydant, sans autre spécification (Mélange de peroxyde

d'hydrogène)

14.3. Classe de danger pour le transport (s)

Classe de danger : 5.1

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage : II

14.5. Dangers pour l'environnement

Polluant marin # 1 : N/A

14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur

ADR – route : N/A

RID – rail : N/A

IMDG – mer : N/A

IATA – air : N/A

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010 Usage Dentaire



Date d'émission : 20/12/2007 Numéro de FTS : 198-001.6 Date de révision : 25/08/2015

Révision No: 6

Opalescence® Boost 38 % and 40% Bleaching Gel (46% HP)

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL73/78 et au code IBC

Transport en Vrac : N/A

SECTION 15: INFORMATION CONCERNANT LA REGLEMENTATION

15.1. Les règles de sécurité, de santé et de l'environnement / législation particulières à la substance ou du

mélange

RoHS : Se référer à la directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Évaluation de la sécurité chimique : Voir Section 11

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

Phrases R appropriées et / ou : R41 : Risque de graves dommages pour les yeux. déclarations H (nombre et texte DOM. OCU. Cat. 1 : Dommage oculaire, Catégorie 1

complet) STOT SE, CAT. 3 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles

Irr. Yeux, Cat. 2 : Irritation oculaire, Catégorie 2

H315: Provoque l'irritation cutanée.

H318 : Provoque de graves dommages oculaires. H335 : Peut provoquer l'irritation respiratoire.

Préparé par: Anu Kattoju

Résumé de révision : Cette fiche remplace la fiche du 17/11/2014. Les modifications sont

les suivantes : Section 1 : . Section 2 : . Section 8 : EQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUEL – PEAU. Section 10 : CONDITIONS A EVITER, POLYMERISATION DANGEREUSE, MATERIAUX INCOMPATIBLES, STABLE. Section 11 : AIGUE (ORALE LD50 (rat), INHALATION LD50 (rat). Section 12 : TOXICITE AQUATIQUE

(AIGUE). Section 15: SECTION 15: information concernant la

règlementation.

Déclarations Générales : NA = Non Applicable

Responsabilité du fabricant: POUR UNE UTILISATION DENTAIRE UNIQUEMENT. A utiliser

selon les instructions. Les informations et les recommandations sont faites à partir de sources (fiche(s) techniques de sécurité pour les matières premières et connaissance du fabricant) supposées exactes. Cependant Ultradent Products, Inc. ne donne aucune garantie concernant l'exactitude des informations ni l'applicabilité des recommandations et n'assume aucune responsabilité vis-à-vis des utilisateurs. Chaque utilisateur devrait revoir ces recommandations dans le contexte spécifique à l'utilisation prévue et déterminer si elles sont appropriées.