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



Date d'émission : 02/02/2006 Numéro de FTS : 14-001.14 Date de révision : 11/08/2015

Révision No : 16

Gel de blanchiment Opalescence® et Opalescence® Oh! PF, Regular, Mint ou Melon10-20%

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

1.1. Identification du produit

Code produit : FF/39025, FG/39029, FH/39013, FI/39019, FJ/39005, FK/39009,

FP/13514, FQ/13509, FR/13518, SC/71178, SD/71179, SG/71180

Nom du produit : Gel de blanchiment Opalescence ® Oh! PF, Regular,

Mint ou Melon10-20%

Description du produit : Gel de blanchiment dentaire

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

Utilisations identifiées pertinentes : Gel de blanchiment dentaire 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

May Westhover Berg 30

51149 Cologne Germany

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 : Xi **Phrases R** : R36/38

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

Santé : Irritation des yeux, Catégorie 2

Irritation de la peau, Catégorie 2

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/EC Pictogramme (s) de danger : X



Irritant

R & S déclaration (s) : R36/38: Irritant pour les yeux et 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 : H315 : Provoque l'irritation de la peau.

H319: Provoque de graves irritations des yeux.

Déclaration(s) de précaution

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

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

Réponse : P305 : SI DANS LES YEUX :

P351 : Rincer précautionneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.

P315 : Obtenir un avis médical / des soins médicaux

P302 + P352 : SI SUR LA PEAU : Laver à grande eau et au savon.

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



Date d'émission : 02/02/2006 Numéro de FTS : 14-001.14 Date de révision : 11/08/2015

Révision No : 16

Gel de blanchiment Opalescence® et Opalescence® Oh! PF, Regular, Mint ou Melon10-20%

P332 + P313 : Si une irritation cutanée apparaît : Obtenir un avis

médical / des soins médicaux.

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 : Aucune

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 de carbamide	000124-43-6	204-701-4	≤ 20	Xi ; R36	Corr. Peau, Cat. 1B; Oxyd. Sol. Cat. 3; H272; H314
Acide Poly Acrylique	9003-01-4	N/A	< 10	Xi; R36/37/38	Non Classifié
Hydroxyde de Sodium	1310-73-2	215-185-5	< 5	C; R34	Corr. Peau, Cat. 1B; H314
Fluorure de sodium	007681-49-4	231-667-8	0.25	T, Xi; R25; R32; R36/38	Irr. Yeux, Cat. 2; Irr. Peau, Cat. 2; Tox. Aigüe (O), CAT 3; EUHO32; H301; H315; H319

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 avec de l'eau et du savon. Obtenir des soins médicaux si une

irritation se développe ou persiste.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion de petites quantités, le produit n'est pas nocif,

autrement, consulter un médecin.

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

pas de risque d'inhalation. Transporter à l'air frais. En cas d'exposition excessive à des poussières ou de 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 : Irritant pour les yeux.

Peau : Peut causer une irritation de la peau.

Ingestion : Peut être nocif en cas d'ingestion en grande quantité.

Inhalation : Aucun attendu pour ce produit.

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



Date d'émission : 02/02/2006 Numéro de FTS : 14-001.14 Date de révision : 11/08/2015

Révision No : 16

Gel de blanchiment Opalescence® et Opalescence® Oh! PF, Regular, Mint ou Melon10-20%

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

Note au médecin : Non Applicable

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 dangereux: Non déterminéRisques 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 : Je

: Jet d'eau 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 avec un chiffon, du savon et de 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

Procédures générales : Eviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

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 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

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

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

concentrations atmosphériques.

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Etat physique : Gel
Couleur : Incolore

Odeur : dépend du parfum

pH : ~ 6.5

Solubilité dans l'eau : Partiellement soluble

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



Date d'émission : 02/02/2006 Numéro de FTS : 14-001.14 Date de révision : 11/08/2015

Révision No : 16

Gel de blanchiment Opalescence® et Opalescence® Oh! PF, Regular, Mint ou Melon10-20%

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatibilité : Non déterminé

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Réactivité : Stable

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique : Stable si conservé et manipulé selon les conditions recommandées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse : Aucune

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Eviter les bases fortes, les métaux, l'excès de chaleur, l'exposition à

l'air humide ou à l'eau.

10.5. Matériaux incompatibles

Matières incompatibles : Caustiques forts, la plupart des métaux.

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 répond au profil toxicologique requis pour les produits

cosmétiques par le règlement sur les cosmétiques de l'UE,

Règlementation (EC) N° 1223/2009

SECTION 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE

12.1. Toxicité

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

aux voies navigables.

LC₅₀ 96 HEURES : Non déterminé EC₅₀ 48 HEURES : Non déterminé EC₅₀ 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 disponible

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 : N / A

14.2. UN Nom d'expédition

UN Nom d'expédition : Marchandise non dangereuse

14.3. Classe de danger pour le transport (s)

Classe de danger : N / A

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage : N / A

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



Date d'émission : 02/02/2006 Numéro de FTS : 14-001.14 Date de révision : 11/08/2015

Révision No : 16

Gel de blanchiment Opalescence® et Opalescence® Oh! PF, Regular, Mint ou Melon10-20%

14.5. Dangers pour l'environnement

Polluant marin # 1 : N / A 14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur

ADR – route : Marchandise non dangereuse RID – rail : Marchandise non dangereuse IMDG – mer : Marchandise non dangereuse IATA – air : Marchandise non dangereuse

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

Transport en vrac : Marchandise non dangereuse

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 1223/2009 sur les cosmétiques

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Évaluation de la sécurité chimique : Voir section 11

Informations complémentaires : Ce produit n'est pas considéré comme dangereux pour le transport

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

Phrases R appropriées et / ou : R25: Toxique en cas d'ingestion.

positions H (nombre et texte R32: Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

complet) R34: Provoque des brûlures.

R36/37/38: Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.

R36/38: Irritant pour les yeux et la peau.

R36: Irritant pour les yeux.

Tox. Aigüe (O), CAT. 3: Toxicité aigüe (Orale), Catégorie 3

Irr. Yeux, Cat. 2 : Irritation des yeux, Catégorie 2. Sol. Oxyd., Cat 3 : Oxydant des solides, catégorie 3 Corr. Peau, Cat. 1B : Corrosion cutanée, Catégorie 1B Irr. Peau, Cat. 2 : Irritation cutanée, Catégorie 2

EUH032 : Le contact avec les acides libère des gaz très toxiques.

H272 : Peut intensifier le feu : Oxydant.

H301: Toxique si ingéré.

H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et dommages oculaires.

H315 : Provoque l'irritation de la peau.

H319: Provoque de graves irritations oculaires.

Préparé par: Anu Kattoju

Résumé de révision : Cette fiche remplace la fiche du 18/03/2015. Les modifications sont

les suivantes : **Section 1** : .

Déclarations générales : N / A = 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.