

BEZPEČNOSTNÍ LIST

V souladu s nařízením (ES) č. 453/2010
Zubní použití

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Datum vydání : 02/02/2006
Číslo bezp. listu : 14-001.16 - CS
Datum revize : 27/09/2017
Číslo revize : 17

Opalescence® PF, 10-20% bělicí gel (bez příchutě, máta nebo meloun)

ODDÍL 1: Identifikace látky / přípravku a společnosti / podniku

1.1. Identifikátor produktu

Kód 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
Název produktu : Opalescence® PF, 10-20% bělicí gel (bez příchutě, máta nebo meloun)
Popis produktu : Zubní bělicí gel

1.2. Relevantní identifikovaná použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Relevantní určená použití : Profesionální zubní gel na bělení

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce	odpovědná osoba ES
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 West Ultradent Drive (10200 South)	Am Westhover Berg 30
Sout Jordan, UT 84095	51149 Kolín nad Rýnem, Německo
	E-mail: infoDE@ultradent.com
	Telefon pro nouzové volání: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Telefonní číslo pro nouzové volání

CHEMTREC (SEVERNÍ AMERIKA): (800) 424 - 9300
(MEZINÁRODNÍ): +1(703) 527 - 3887

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]

: Směs byla hodnocena a/nebo testována na fyzikální, zdravotní a environmentální rizika a platí následující klasifikace.

Zdraví

: Poškození očí, kategorie 1
Podráždění kůže, kategorie 2
Akutní toxicita (ústní), kategorie 4
Akutní toxicita (vdechování), kategorie 3

2.2. Prvky označení

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Piktogram(y) nebezpečí :



Vykřičník

Signální slovo : NEBEZPEČÍ

Výstražné(á) upozornění : H315: Způsobuje podráždění pokožky. H302: Škodlivý při požití.
H335: Může vyvolat podráždění dýchacích cest.
H318: Způsobuje vážné poškození očí.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

V souladu s nařízením (ES) č. 453/2010
Zubní použití

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Datum vydání : 02/02/2006
Číslo bezp. listu : 14-001.16 - CS
Datum revize : 27/09/2017
Číslo revize : 17

Opalescence® PF, 10-20% bělicí gel (bez příchutě, máta nebo meloun)

Bezpečnostní prohlášení

Prevence	: P280: Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranu očí / ochranu obličeje.
Odezva	: P305 + P351 + P338: V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Oplachujte opatrně vodou několik minut. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze-li je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře. P302 + P352: V PŘÍPADĚ KONTAKTU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody. P332 + P313: Pokud dojde k podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/pozornost. P301 + P312: V PŘÍPADĚ POŽITÍ: Pokud se necítíte dobře, obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.
P304 + P312:	V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Pokud se necítíte dobře, obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.
Skladování	: P273: Zabraňte úniku do životního prostředí.
Likvidace	: P501: Likvidujte v souladu s vládními předpisy. (ES1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Ostatní nebezpečí

Závěr: Látka nesplňuje kritéria PBT a vPvB pro screeningové posouzení. Neexistují žádné indikace vlastností P nebo B.

ODDÍL 3: Složení / informace o složkách

3.1. Látky

Nevztahuje se

3.2. Směsi

Chemický název	CAS	EINECS Č.	% hmotnosti	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]
Peroxid karbamidu	000124-43-6	204-701-4	≤ 20	Lept. účinky na kůži, kat. 2; POŠKOZENÍ OČÍ., kat. 1; Toxicita pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici, kat. 3; Oxid. rozp., kat 3; H272; H315; H318; H335
Polyakrylová kyselina	9003-01-4	Není k dispozici	<10	Není klasifikováno
Hydroxid sodný	1310-73-2	215-185-5	<5	Podr. kůže, kat. 1B; H314
Fluorid sodný	7681-49-4	231-667-8	0,25	Lept. účinky na kůži, kat. 2; Podráž. očí, kat. 2A; Akutní toxicita. (O), Cat 3; H301; H315; H319

Úplný text H-vět: viz ODDÍL 16.

ODDÍL 4: Opatření první pomoci

4.1. Popis opatření první pomoci

V případě kontaktu s očima	: Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze-li je snadno vyjmout. Oči vyplachujte velkým množstvím vody po dobu nejméně 15 minut, při tom plně otevírejte víčka. Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.
V případě kontaktu s kůží	: Kůži omyjte mýdlem a vodou. Pokud se podráždění rozvíjí nebo přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

V souladu s nařízením (ES) č. 453/2010
Zubní použití



Datum vydání : 02/02/2006
Číslo bezp. listu : 14-001.16 - CS
Datum revize : 27/09/2017
Číslo revize : 17

Opalescence® PF, 10-20% bělicí gel (bez příchutě, máta nebo meloun)

- V případě požití** : Při požití malého množství je produkt neškodný, v ostatních případech se poraďte s lékařem.
- V případě vdechnutí:** Není nutné žádné zvláštní ošetření, protože vdechnutí tohoto materiálu pravděpodobně není nebezpečné. Při vystavení nadměrné koncentraci prachu nebo výparů přesuňte postiženou osobu na čerstvý vzduch a pokud se objeví kašel nebo jiné příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2. Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

- Oči** : Může způsobit poškození.
- Kůže** : Může vyvolat podráždění pokožky.
- Požítí** : Může být škodlivý při požití ve velkém množství.
- Vdechnutí** : Při vdechnutí může mít škodlivé účinky.

4.3. Požadována indikace jakékoli okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

- Poznámky pro lékaře** : NEVZTAHUJE SE

ODDÍL 5: Opatření protipožární ochrany
5.1. Hasicí prostředky

- Hasicí prostředky** : Pouze vodní sprej

5.2. Zvláštní nebezpečí pojící se s látkou nebo směsí

- Nebezpečné produkty spalování** : Nejsou známy.

5.3. Pokyny pro hasiče

- Protipožární postupy** : Všeobecné: Evakuujte všechny pracovníky, při hašení používejte ochranné pomůcky. Používejte dýchací přístroj, nachází-li se produkt v ohni.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku
6.1. Osobní preventivní opatření, ochranné prostředky a nouzové postupy

- Obecné postupy** : Informace o osobních ochranných pomůckách viz oddíl 8.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

- Únik vody** : Zabraňte vniknutí do kanalizace či odtoků, které mohou vést k vodním cestám.

6.3. Metody a materiál pro zamezení šíření a čištění

- Malý únik** : Vyčistěte látku, mýdlem a vodou.
- Velká rozlití** : Absorbujte pomocí inertního, vlhkého, nehořlavého materiálu a poté oblast opláchněte vodou.

6.4. Odkaz na ostatní oddíly

- Odkaz na ostatní oddíly** : NEVZTAHUJE SE

ODDÍL 7: Manipulace a skladování
7.1. Bezpečnostní opatření pro bezpečné zacházení

- Obecné postupy** : Zabraňte kontaktu s očima, pokožkou a oděvem.
- Manipulace** : Používejte vhodné ochranné prostředky.
- Skladování** : Viz štítek produktu.

BEZPEČNOSTNÍ LISTV souladu s nařízením (ES) č. 453/2010
Zubní použitíDatum vydání : 02/02/2006
Číslo bezp. listu : 14-001.16 - CS
Datum revize : 27/09/2017
Číslo revize : 17**Opalescence® PF, 10-20% bělicí gel (bez příchutě, máta nebo meloun)****7.2. Podmínky pro bezpečné skladování, včetně případných neslučitelností**

Skladovatelnost : Viz štítek produktu

7.3. Specifické(á) konečné(á) použití

Specifické(á) konečné(á) použití: Profesionální zubní gel na bělení

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochrana**8.1. Kontrolní parametry**

Kontrolní parametry : Fluorid sodný, CAS: 7681-49-4

Kontrolní parametry	Limity expozice
OSHA PEL	TWA 2,5 mg/m ³ F TWA 2,5 mg/m ³ prach (uvolněný) 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

Hydroxid sodný CAS: 1310-73-2

Limit expozice	Limitní hodnoty
OSHA Limit povolené expozice (PEL) - Všeobecný průmysl	2 mg/m ³ TWA
OSHA PEL - Stavební průmysl	2 mg/m ³ TWA
OSHA PEL - Zaměstnanci loděnic	2 mg/m ³ TWA
Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (NIOSH) Doporučený limit expozice (REL)	2 mg/m ³ Strop
CAL/OSHA PEL	2 mg/m ³
Americká konference vládních průmyslových hygieniků (ACGIH) Prahová mezní hodnota (TLV) (2001)	2 mg/m ³ Strop

Mezinárodní předpisy pro hydroxid sodný

Země	Limity expozice	Limitní hodnoty
Austrálie	Omezení vrcholu (199)	2 mg/m ³
Spolková republika Německo	Krátkodobá úroveň	2 mg/m ³ , 4mg/m ³ , 5 minut. 8krát za směnu (1990)
Spojené království	10 min Limit krátkodobé expozice (STEL)	2 mg/m ³ (1991)

8.2. Kontroly expozice

Ochrana očí/obličejů : Používejte ochranu očí.

Ochrana kůže : Používejte vhodný ochranný oděv a rukavice.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

V souladu s nařízením (ES) č. 453/2010
Zubní použití

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Datum vydání : 02/02/2006
Číslo bezp. listu : 14-001.16 - CS
Datum revize : 27/09/2017
Číslo revize : 17

Opalescence® PF, 10-20% bělicí gel (bez příchutě, máta nebo meloun)

Ochrana dýchacích cest : Dobré větrání by mělo být pro kontrolu hladiny ve vzduchu dostačující. V případě nedostatečného větrání používejte vhodný dýchací přístroj.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzický stav : Gel
Vzhled : Čirý viskózní gel, který může obsahovat bubliny
Barva : Bezbarvý
Zápach : Závislost na příchuti
pH : 6,0 až 7,2
Měrná hustota : 1,2 - 1,3
Rozpusťnost ve vodě : Částečně rozpustný

9.2. Další informace

Dodatečné informace : Žádné další důležité informace nejsou k dispozici

ODDÍL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Reaktivita : Stabilní

10.2. Chemická stabilita

Chemická stabilita : Stabilní při skladování a manipulaci za doporučených podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečná polymerace : Nehrozí

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Podmínky, kterým je třeba zabránit : Vyvarujte se silných podkladů, kovů, nadměrného tepla, vystavení vlhkému vzduchu nebo vodě.

10.5. Nekompatibilní materiály

Nekompatibilní materiály : Silné žíraviny, většina kovů.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu : Nejsou známy.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Akutní

Dermální LD₅₀ : >3800 mg/kg králík/krysa

Poznámky : ~ 22 % směsi sestává ze složek s neznámou toxicitou (dermální).

Orální LD₅₀ : >1200 mg/kg myš/krysa/králík

Vdechnutí LC₅₀ : >0,5 mg/l/4H prach/mlha krysa

Poznámky : ~26 % směsi obsahuje složky neznámé toxicity (vdechnutí).

Mutagenita zárodečných buněk : Složky tohoto produktu pro člověka nepředstavují mutagenní účinky.

Karcinogenita : Žádná ze složek tohoto materiálu není uvedena v seznamu IARC, NTP nebo CA Prop 65

BEZPEČNOSTNÍ LIST

V souladu s nařízením (ES) č. 453/2010
Zubní použití



Datum vydání : 02/02/2006
Číslo bezp. listu : 14-001.16 - CS
Datum revize : 27/09/2017
Číslo revize : 17

Opalescence® PF, 10-20% bělicí gel (bez příchutě, máta nebo meloun)

Reprodukční toxicita	: jako karcinogenní.
Další informace	: Složky v tomto produktu nemají vliv na reprodukční systém lidí. : Výrobky s 10 až 16% CP splňují toxikologický profil požadovaný pro kosmetiku podle nařízení EU (ES) č. 1223/2009 o kosmetických prostředcích.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Toxicita pro vodní prostředí (akutní) : Zabraňte vniknutí do kanalizace či odtoků, které mohou vést k vodním cestám.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Persistence a rozložitelnost : Nemá klasifikováno

12.3. Bioakumulační potenciál

Bioakumulační potenciál : Nemá klasifikováno

12.4. Mobilita v půdě

Mobilita v půdě : Nemá k dispozici

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Výsledky posouzení PBT a vPvB : Závěr: Látka nespĺňuje kritéria PBT a vPvB pro screeningové posouzení. Neexistují žádné indikace vlastností P nebo B.

12.6. Další nežádoucí účinky

Údaje o životním prostředí : Žádné další důležité informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody zpracování odpadu

Způsob likvidace : Likvidujte v souladu s vládními předpisy. (ES 1975L0442- 20.11.2003)

ODDÍL 14: Informace o přepravě

14.1. Číslo OSN

Číslo OSN : NEVZTAHUJE SE

14.2. Náležitý název OSN pro zásilku

Náležitý název OSN pro zásilku : Bezpečné zboží.

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

Klasifikace nebezpečnosti : NEVZTAHUJE SE

14.4. Obalová skupina

Obalová skupina : NEVZTAHUJE SE

14.5. Nebezpečí pro životní prostředí

Látka ohrožující mořské prostředí č. 1 : NEVZTAHUJE SE

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

ADR - silnice : NEVZTAHUJE SE

RID - železniční přeprava : NEVZTAHUJE SE

IMDG - moře : NEVZTAHUJE SE

IATA - vzduch : NEVZTAHUJE SE

BEZPEČNOSTNÍ LIST

V souladu s nařízením (ES) č. 453/2010
Zubní použití



Datum vydání : 02/02/2006
Číslo bezp. listu : 14-001.16 - CS
Datum revize : 27/09/2017
Číslo revize : 17

Opalescence® PF, 10-20% bělicí gel (bez příchutě, máta nebo meloun)

14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL73/78 a předpisu IBC

Hromadná přeprava : NEVZTAHUJE SE

ODDÍL 15: Regulační informace

15.1. Bezpečnostní, zdravotní a environmentální předpisy/legislativa vztahující se k látce nebo směsi

Obecné informace : EU: Látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle článku 57 nařízení REACH; Neobsahuje látky SVHC.
Kanada: Podle nařízení o hlášení nových látek (chemikálie a polymery): Požadované informace pro chemické látky a polymery jiné než výzkum a vývoj, omezené meziprodukty s omezeným obsahem a obsahující pouze exportní látky: Chemické a biochemické látky na seznamu NDSL, které jsou vyráběny nebo dováženy v množství větším než 1 000 kg a 10 000 kg, musí být oznámeny příslušnému ministerstvu: Peroxid karbamidu je na seznamu NDSL a je vyňat z požadavků na podávání zpráv.

Obecné komentáře : Přečtěte si prosím nařízení 1223/2009 o kosmetice

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti : Viz oddíl 11

Dodatečné informace : Žádná ze složek není uvedena jako karcinogen IARC, NTP nebo CA Prop 65.
Tento produkt není považován za nebezpečný pro přepravu.

ODDÍL 16: Další informace

Relevantní H-prohlášení (číslo a fulltext) : Akutní toxicita (O), kat. 3: Akutní toxicita (ústní), kategorie 3
POŠK. OČÍ, kat. 1: Poškození očí, kategorie 1
Podráž. očí, kat. 2A: Podráždění očí, kategorie 2A
Oxid. rozp., kat 3: Oxidující tuhé látky, kategorie 3
Toxicita pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici, kat. 3: Toxicita pro specifické orgány (jednorázová expozice), Respirační trakt Kategorie 3
Podr. kůže, kat. 1B: Podráždění kůže, kategorie 1B
Lept. účinky na kůži, kat. 2: Podráždění kůže, kategorie 2
H272: Může zhoršit požár; oxidační činidlo.
H301: Toxický při požití.
H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H315: Způsobuje podráždění pokožky.
H318: Způsobuje vážné poškození očí.
H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
H335: Může vyvolat podráždění dýchacích cest.

Autor : Anu Kattoju

Přehled revize : Tento bezpečnostní list nahrazuje bezpečnostní list ze dne 14/10/2016. Upraveno: **Oddíl 1: Bezpečnostní list č. Oddíl 4: OČI, POZNÁMKY PRO LÉKAŘE, PŘÍZNAKY A SYMPTOMY NADMĚRNÉHO VYSTAVENÍ - OČI KŮŽE. Oddíl 6: . Oddíl 9:**

BEZPEČNOSTNÍ LIST

V souladu s nařízením (ES) č. 453/2010
Zubní použití

UP **ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.

Datum vydání : 02/02/2006
Číslo bezp. listu : 14-001.16 - CS
Datum revize : 27/09/2017
Číslo revize : 17

Opalescence® PF, 10-20% bělicí gel (bez příchutě, máta nebo meloun)

KOMENTÁŘE, PROCENTO TĚKAVOSTI **Oddíl 11:** KARCINOGENITA, MUTAGENITA
ZÁRODEČNÝCH BUNĚK, REPRODUKTIVNÍ TOXICITA. **Oddíl 12:**
ENVIRONMENTÁLNÍ ÚDAJE. **Oddíl 15:** RoHS.

Obecná prohlášení

: NAP = NEVZTAHUJE SE
NE = není zavedeno
TLV = prahová mezní hodnota
PEL = povolené limity expozice
MAK = maximální koncentrace na pracovišti
STEL = limit krátkodobé expozice
STEV = hodnota krátkodobé expozice
TWA = časově vážený průměr
PPE = osobní ochranné pomůcky
AMU = Atomová hmotnostní jednotka

Upozornění výrobce

: **POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ:** Používejte podle pokynů. Informace a doporučení jsou převzata ze zdrojů (suroviny SDS a znalosti výrobce), o nichž se věří, že jsou přesné. Výrobce však neposkytuje žádnou záruku ohledně přesnosti informací nebo vhodnosti doporučení a nepřebírá žádnou odpovědnost vůči jakémukoli uživateli. Každý uživatel by měl tato doporučení zhodnotit v konkrétním kontextu zamýšleného použití a určit, zda jsou vhodná.