

# 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

<b>Výrobce</b>	<b>odpovědná osoba ES</b>
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
	<b>Telefon pro nouzové volání:</b> +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



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

<b>Prevence</b>	: P280: Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranu očí / ochranu obličeje.
<b>Odezva</b>	: P305 + P351 + P338: V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Oplachujte opatrně vodou několik minut. Vyjměte 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.
<b>Skladování</b>	: P273: Zabraňte úniku do životního prostředí.
<b>Likvidace</b>	: 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

<b>V případě kontaktu s očima</b>	: Vyjměte 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.
<b>V případě kontaktu s kůží</b>	: 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

**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)

- 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 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)****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 <sup>3</sup> F TWA 2,5 mg/m <sup>3</sup> prach (uvolněný) TWA 2,5 mg/m <sup>3</sup>
ACGIH TLV	TWA 2,5 mg/m <sup>3</sup> F
NIOSH REL	TWA 2,5 mg/m <sup>3</sup>
NIOSH IDLH	250 mg/m <sup>3</sup> F TWA: 2,5 mg/m <sup>3</sup> F

Hydroxid sodný CAS: 1310-73-2

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

Mezinárodní předpisy pro hydroxid sodný

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

**8.2. Kontroly expozice**

**Ochrana očí/obličeje** : 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 LD<sub>50</sub>** : >3800 mg/kg králík/krysa

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

**Orální LD<sub>50</sub>** : >1200 mg/kg myš/krysa/králík

**Vdechnutí LC<sub>50</sub>** : >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)

	jako karcinogenní.
<b>Reprodukční toxicita</b>	: Složky v tomto produktu nemají vliv na reprodukční systém lidí.
<b>Další informace</b>	: 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.