

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 17.07.2025

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** *Opalescence™ F 15% Melon*
- **Articolo numero:** SDS 16-001.12R01, 39305, 14429, 14435, 3994, 3995
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati** *Gel sbiancante dentale professionale*
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** *Gel sbiancante dentale professionale*
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Prodotti Ultrudent Inc.
505 W. Ultrudent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Persona responsabile CE**
Ultrudent Products GmbH
Am Westhoven Berg 30
51149 Colonia Germania
Email: infoDE@ultradent.com
Telefono ufficio: +49(0)2203-35-92-0
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



GHS05 corrosione

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo** GHS05
- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
perossido di idrogeno--urea
idrossido di sodio
- **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.

(continua a pagina 2)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione I

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

(Segue da pagina 1)

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

· Consigli di prudenza

- P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.*
- P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.*
- P103 Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.*
- P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.*
- P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.*
- P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIPELENI/un medico.*
- P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).*
- P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.*
- P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.*

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

· Miscele

· Descrizione: Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· Sostanze pericolose:

<i>CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5</i>	<i>glicerolo sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro</i>	<i><40%</i>
<i>CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4</i>	<i>perossido di idrogeno--urea ◆ Ox. Sol. 3, H272; ◆ Skin Corr. 1B, H314</i>	<i>>10-≤25%</i>
<i>CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5</i>	<i>idrossido di sodio ◆ Acute Tox. 3, H301; ◆ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ◆ Acute Tox. 4, H312</i>	<i>≥1-≤3%</i>
	<i>Artificial Watermelon ◆ Flam. Liq. 3, H226</i>	<i>1-10%</i>
<i>CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8</i>	<i>fluoruro di sodio ◆ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ◆ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032</i>	<i>0,25%</i>

· Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

4 Misure di primo soccorso

· Descrizione delle misure di primo soccorso

· Indicazioni generali: Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

· Inalazione:

*Il prodotto è un gel viscoso, quindi la possibilità di inalazione è estremamente bassa.
In caso di dolori sottoporre a cure mediche.*

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

· Contatto con la pelle:

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

· Contatto con gli occhi:

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

· Ingestione: In caso di ingestione di grandi quantità, consultare un medico.

· Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

IT

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione I

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

(Segue da pagina 2)

- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Getto d'acqua
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Indossare tute protettive integrali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare l'equipaggiamento protettivo.
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Utilizzare mezzi di neutralizzazione.
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
- **Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

- **Precauzioni per la manipolazione sicura** Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Vedere l'etichettatura del prodotto.
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **Usi finali particolari** Gel sbiancante dentale professionale

8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **Parametri di controllo**
 - **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
- | | |
|-------------------|--|
| 56-81-5 glicerolo | |
| TWA | Valore a lungo termine: (10) mg/m ³ |
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione I

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

(Segue da pagina 3)

- **Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
 - Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
 - Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
 - Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 - Evitare il contatto con la pelle.
 - Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria** Non necessario.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

9 Proprietà fisiche e chimiche

- **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** Liquido
- **Colore:** Incolore
- **Odore:** Anguria
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito.
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non definito.
- **Infiammabilità** Non applicabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** Non definito.
- **Superiore:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph a 20 °C** 6-7,2

(continua a pagina 5)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

(Segue da pagina 4)

<ul style="list-style-type: none"> · Viscosità: · Viscosità cinematica · Dinamica: · Solubilità · acqua: · Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) · Tensione di vapore: · Densità e/o densità relativa · Densità a 20 °C: · Densità relativa · Densità di vapore: 	<p>Non definito. Non definito. Parzialmente solubile. Non definito. Non definito. 1,2-1,3 g/cm³ Non definito. Non definito.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Altre informazioni · Aspetto: · Forma: · Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza · Temperatura di accensione: · Proprietà esplosive: · Cambiamento di stato · Velocità di evaporazione 	<p>Gel Prodotto non autoinfiammabile. Prodotto non esplosivo. Non definito.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici · Esplosivi · Gas infiammabili · Aerosol · Gas comburenti · Gas sotto pressione · Liquidi infiammabili · Solidi infiammabili · Sostanze e miscele autoreattive · Liquidi piroforici · Solidi piroforici · Sostanze e miscele autoriscaldanti · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua · Liquidi comburenti · Solidi comburenti · Perossidi organici · Sostanze o miscele corrosive per i metalli · Esplosivi desensibilizzati 	<p>non applicabile non applicabile</p>

10 Stabilità e reattività

- **Reattività Stabile**
- **Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **Condizioni da evitare** Calore in eccesso
- **Materiali incompatibili:** Forte caustica, la maggior parte dei metalli

(continua a pagina 6)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione I

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

(Segue da pagina 5)

- Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11 Informazioni tossicologiche

- Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

- Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

ATE (Stima di tossicità acuta (STA))

Orale	LD50	4.952-9.354 mg/kg
Cutaneo	LD50	34.364 mg/kg

56-81-5 glicerolo

Orale	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig)
		4.100 mg/kg (mouse)
Cutaneo	LC50 Fish	5.570 mg/kg (rat)
	LD50	27.000 mg/kg (rabbit)
Cutaneo		>5.000 mg/l (FSH)
		>21.900 mg/kg (rat)
		10.000 mg/kg (rabbit)

124-43-6 perossido di idrogeno--urea

Orale	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

1310-73-2 idrossido di sodio

Orale	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Cutaneo	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

7681-49-4 fluoruro di sodio

Orale	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (statico)	17 mg/l (FSH)
Cutaneo	LD50	175 mg/kg (rat)

- Irritabilità primaria:**

- Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.

- Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi lesioni oculari.

- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- Mutagenicità sulle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 7)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione I

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

- **Informazioni su altri pericoli**
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

(Segue da pagina 6)

Nessuno dei componenti è contenuto.

12 Informazioni ecologiche**Tossicità****Tossicità acquatica:****56-81-5 glicerolo**

EC50 | >10.000 mg/kg (BCT)

1310-73-2 idrossido di sodio

EC50 | 40,38 mg/kg (Water Flea)

7681-49-4 fluoruro di sodio

EC50 | 272 mg/kg (Alg)

98 mg/kg (daphnia)

Algae Toxicity (statico) | 7 mg/l (Alg)

Persistenza e degradabilità Non sono disponibili altre informazioni.**Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.**Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.**Risultati della valutazione PBT e vPvB****PBT:** Non applicabile.**vPvB:** Non applicabile.**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

Altri effetti avversi**Ulteriori indicazioni in materia ambientale:****Ulteriori indicazioni:**

Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.

Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

13 considerazioni sullo smaltimento**Metodi di trattamento dei rifiuti****Consigli:** Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.**Catalogo europeo dei rifiuti**

HP8 | Corrosivo

Imballaggi non puliti:**Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.**14 Informazioni sul trasporto**

- **Numero ONU o numero ID**
- **ADR, IMDG, IATA**

non applicabile

(continua a pagina 8)

***Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31***

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione I

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

(Segue da pagina 7)

· Designazione ufficiale ONU di trasporto	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	non applicabile
· Gruppo d'imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	non applicabile

15 informazioni sulla regolamentazione

· **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Direttiva 2004/42/CE**

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI** (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Disposizioni nazionali:**

· **Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	32,5

IT

(continua a pagina 9)

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 17.07.2025

Numero versione I

Revisione: 17.07.2025

Denominazione commerciale: Opalescence™ F 15% Melon

(Segue da pagina 8)

16 Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· Frasi rilevanti

- H226 Liquido e vapori infiammabili.
- H272 Può aggravare un incendio; comburente.
- H301 Tossico se ingerito.
- H310 Letale per contatto con la pelle.
- H312 Nocivo per contatto con la pelle.
- H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Corrosione/irritazione della pelle	La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare	

· Scheda rilasciata da: Environmental, Health, and Safety

· Interlocutore: Customer Service

· Abbreviazioni e acronimi:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (STASime della tossicità acuta)

Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3

Ox. Sol. 3: Solidi comburenti – Categoria 3

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

Acute Tox. 2: Tossicità acuta – Categoria 2

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A

Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2