

BEZPEČNOSTNÍ LIST

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



Datum vydání : 12/20/2007
Číslo SDS : 198-001.8 - CS
Datum revize : 29/08/2017
Číslo revize : 8

Opalescence® Boost 38% a 40% bělicí gel (46% HP)**ODDÍL 1: Identifikace látky/přípravku a společnosti/podniku****1.1. Identifikátor produktu**

Kód produktu : XO/34567
Jméno výrobku : Opalescence Boost 38% a 40% bělicí gel (46% HP)
Popis produktu : Gel pro bělení zubů pro profesionální použití, část 1 z 2

1.2. Relevantní identifikovaná použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Relevantní určená použití : Gel určený pro profesionální bělení zubů

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
Akutní toxicita (orální), Kategorie 4 podráždění pokožky, kategorie 2
Akutní toxicita (inhalační), kategorie 4

2.2. Prvky označení

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

Piktogram(y) nebezpečí :



!



Žíravina

Signální slovo : NEBEZPEČÍ

Výstražné upozornění : H318: Způsobuje vážné poškození očí.
H302: Škodlivý při požití.
H332: Škodlivý při vdechnutí.
H315: Způsobuje podráždění pokožky.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

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



Datum vydání : 12/20/2007
Číslo SDS : 198-001.8 - CS
Datum revize : 29/08/2017
Číslo revize : 8

Opalescence® Boost 38% a 40% bělicí gel (46% HP)

Bezpečnostní prohlášení

Prevence

- : P280: Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranu očí / ochranu obličeje.
- P264: Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
- P261: Zabraňte dýchání výparů.
- P260: Nevdechujte prach / kouř / plyn / mlhu / výpary / sprej.
- P271: Používejte pouze venku nebo na dobře větraném místě.

Odezva

- : P302 + P352: V PŘÍPADĚ KONTAKTU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody.
- P332 + P313: Pokud dojde k podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/pozornost.
- P362: Sblečte kontaminovaný oděv.
- P301 + P312: V PŘÍPADĚ POŽITÍ: Pokud se necítíte dobře, zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.
- P330: Vypláchněte ústa.
- 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.

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.	% hmotn osti	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]
Peroxid vodíku	7722-84-1	231-765-0	<50	Kat. POŠKOZENÍ OČÍ 1; Akutní toxicita (O), kat. 4; podráž. kůže, kat. 2; STOT SE, kat. 3; H318; H332; H302; H315

Úplný text H-vět: viz ODDÍL 16.

ODDÍL 4: Opatření první pomoci

4.1. Popis opatření první pomoci

V případě kontaktu s očima

- : Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze-li je snadno vyjmout. Vypláchněte oči velkým množstvím vody po dobu nejméně 15 minut, při tom plně otevírejte víčka.
- Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží

- : Odstraňte kontaminovaný oděv. Kůži omyjte mýdlem a vodou. Pokud se podráždění rozvíjí nebo přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě požití

- : Při požití velkých množství vypláchněte ústa vodou. Pokud se cítíte špatně, vyhledejte

BEZPEČNOSTNÍ LIST

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



Datum vydání : 12/20/2007
Číslo SDS : 198-001.8 - CS
Datum revize : 29/08/2017
Číslo revize : 8

Opalescence® Boost 38% a 40% bělicí gel (46% HP)

V případě vdechnutí: lékařskou pomoc.
V případě vdechnutí osobu přesuňte na čerstvý vzduch. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2. Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Oči : Způsobuje silné podráždění očí.
Kůže : Způsobuje podráždění pokožky.
Požítí : Může být škodlivý při požití ve velkém množství.
Vdechnutí : Při vdechnutí může být škodlivé účinky.

4.3. Požadována indikace jakékoli okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Poznámky pro lékaře : Nebezpečí vážného poškození očí.

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 : Neurčeno

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 : Malé množství vytřete chemicky odolným nebo vlhkým hadrem, který po každém použití omyjte velkým množstvím vody. Po čištění odstraňte zbytky 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 : Bezpečnostní brýle by měl používat pacient a lékař. Používejte zařízení pro ochranu očí, které je testováno a schváleno podle příslušných vládních norem, jako je ANSI Z87.1.
Skladování : Viz štítek produktu.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

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



Datum vydání : 12/20/2007
Číslo SDS : 198-001.8 - CS
Datum revize : 29/08/2017
Číslo revize : 8

Opalescence® Boost 38% a 40% bělicí gel (46% HP)**7.2. Podmínky pro bezpečné skladování, včetně případných neslučitelností**

Skladovatelnost : Viz štítek produktu

7.3. Specifické(á) konečné použití

Specifické konečné použití : Gel určený pro profesionální bělení zubů

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

Kontrolní parametry : Peroxid vodíku CAS: 7722-84-1

Kontrolní parametry	Limity expozice
OSHA PEL Obecný průmysl	1 ppm, 1,4 mg / m ³ TWA
OSHA PEL Stavební průmysl	1 ppm, 1,4 mg / m ³ TWA
OSHA PEL Námořní průmysl	1 ppm, 1,4 mg / m ³ TWA
ACGIH TLV	1 ppm, 1,4 mg / m ³ TWA
NIOSH REL	1 ppm, 1,4 mg / m ³ TWA

8.2. Kontroly expozice

Ochrana očí/obličeje : Bezpečnostní brýle (ANSI Z87.1 nebo ekvivalent) by měl používat lékař a pacient.

Ochrana kůže : Používejte vhodný ochranný oděv a rukavice.

Ochrana dýchacích cest : Dobré větrání by mělo být pro kontrolu hladiny ve vzduchu dostačující.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Fyzický stav : Gel
Barva : Mrazivě bílá
Zápach : Bez zápachu nebo bez charakteristického zápachu
pH : 1,8 až 2,8
Měrná hustota : 1,3

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 : Rozkládá se při vystavení teple.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečná polymerace : Nehrozí

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Podmínky, kterým je třeba zabránit : Organické materiály.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

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



Datum vydání : 12/20/2007
Číslo SDS : 198-001.8 - CS
Datum revize : 29/08/2017
Číslo revize : 8

Opalescence® Boost 38% a 40% bělicí gel (46% HP)

10.5. Nekompatibilní materiály

Nekompatibilní materiály : Organické materiály

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu : Nejsou známy.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Akutní

Dermální LD₅₀ : > 6200 mg / kg králík

Orální LD₅₀ : > 480 mg/kg potkan

Vdechnutí LC₅₀ : > 0,37 mg/l/4H potkan

Poznámky : ~ 8 % směsi se skládá ze složek neznámé toxicity (vdechnutí).

Jedná se o viskózní gel, a proto je možnost inhalace extrémně nízká.

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 jako karcinogenní.

Reprodukční toxicita : Složky v tomto produktu nemají vliv na reprodukční systém lidí.

Další informace : Výrobek obsahuje vysoké množství peroxidu vodíku, který má známý toxikologický profil. Výrobek smí být používán pouze licencovanými zubními odborníky, kteří používají specifikované technické kontroly.

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 : Není klasifikováno

12.3. Bioakumulační potenciál

Bioakumulační potenciál : Není klasifikováno

12.4. Mobilita v půdě

Mobilita v půdě : Není k dispozici

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Výsledky posouzení PBT a vPvB : Závěr: Látka nesplňuje 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)

BEZPEČNOSTNÍ LIST

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



Datum vydání : 12/20/2007
Číslo SDS : 198-001.8 - CS
Datum revize : 29/08/2017
Číslo revize : 8

Opalescence® Boost 38% a 40% bělicí gel (46% HP)

ODDÍL 14: Informace o přepravě

14.1. Číslo OSN

Číslo OSN : 3139

14.2. Náležitý název OSN pro zásilku

Náležitý název OSN pro zásilku : Oxidační kapalina, jiným způsobem nespecifikovaná látka (Směs peroxidu vodíku)

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

Klasifikace nebezpečnosti : 5.1

14.4. Obalová skupina

Obalová skupina : II

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

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 : Evropské látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle nařízení REACH,
Článek 57: Neobsahuje žádné látky SVHC.
CAN: Všechny suroviny uvedené v seznamu složení jsou uvedeny na seznamu Candian
DSL.

Obecné komentáře : Viz směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.

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.

ODDÍL 16: Další informace

Relevantní H-prohlášení (číslo a fulltext) : Akutní toxicita. (O), kat. 4: Akutní toxicita (orální), kategorie 4
POŠK. OČÍ, kat. 1: Poškození očí, kategorie 1
STOT SE, kat. 3: Toxicita pro specifické orgány (jednorázová expozice), Respirační trakt kategorie 3
Podráž. kůže, kat. 2: Podráždění kůže, kategorie 2
H302: Škodlivý při požití.
H315: Způsobuje podráždění pokožky.
H318: Způsobuje vážné poškození očí.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

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



Datum vydání : 12/20/2007
Číslo SDS : 198-001.8 - CS
Datum revize : 29/08/2017
Číslo revize : 8

Opalescence® Boost 38% a 40% bělicí gel (46% HP)

H332: Škodlivý při vdechnutí.

Autor:

Anu Kattoju

Přehled revizí:

Tento bezpečnostní list nahrazuje bezpečnostní list ze dne 29/10/2015. Upraveno: **Oddíl 1:** Bezpečnostní list č. **Oddíl 2:** PŘEHLED TÝKAJÍCÍ SE STAVŮ NOUZE - BEZPROSTŘEDNÍ OBAVY 2.3. Další nebezpečí. **Oddíl 4:** OČI, POŽITÍ, VDECHNUTÍ, ZNAKY A PŘÍZNAKY NADMĚRNÉHO VYSTAVENÍ - (VDECHNUTÍ), KŮŽE. **Oddíl 5:** HASIČSKÉ PROSTŘEDKY, PROTIPOŽÁRNÍ ZAŘÍZENÍ. **Oddíl 6:** . **Oddíl 7:** MANIPULACE. **Oddíl 8:** OSOBNÍ OCHRANNÉ POMŮCKY - OČI A OBLIČEJ. **Oddíl 9:** KOMENTÁŘE, PROCENTO TĚKAVOSTI, pH, MĚRNÁ HUSTOTA. **Oddíl 11:** AKUTNÍ (DERMÁLNÍ LD₅₀ (králík), DERMÁLNÍ LD₅₀ (králík), VDECHNUTÍ LC₅₀ (potkan), ORÁLNÍ LD₅₀ (potkan), ORÁLNÍ LD₅₀ (potkan), VDECHNUTÍ LC₅₀ (potkan), VDECHNUTÍ LC₅₀ (potkan), VDECHNUTÍ LC₅₀ (potkan), ORÁLNÍ LD₅₀ (potkan), AKUTNÍ, VŠEOBECNÉ KOMENTÁŘE, KARCINOGENITA, MUTAGENNÍ SCHOPNOST ZÁRODEČNÝCH BUNĚK, REPRODUKTIVNÍ TOXICITA. **Oddíl 12:** INFORMACE O CHEMICKÉM OSUDU, DISTRIBUCE, EKOTOXIKOLOGICKÉ INFORMACE, ENVIRONMENTÁLNÍ ÚDAJE, BIOAKUMULACE/AKUMULACE, VODNÍ TOXICITA (AKUTNÍ) (48HODINOVÉ EC₅₀, 96HODINOVÉ EC₅₀), ODDÍL 12: Ekologické informace. **Oddíl 14:** NÁDOBA (IMO/IMDG) - LÁTKA OHROŽUJÍCÍ MOŘSKÉ PROSTŘEDÍ č. 1 CESTA A ŽELEZNICE (pouze ve Spojeném království) (CDG) - ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ ODDÍL 14: Informace o přepravě, ADR - silnice, IMDG - moře, IATA - vzduch. **Oddíl 15:** KOMENTÁŘE, OBECNÉ KOMENTÁŘE, RoHS. **Oddíl 16:** OBECNÁ PROHLÁŠENÍ.

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

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.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/17/2007

SDS No : 196-001.5

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 3

Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel

SECTION 1 : Identification of the substance/preparation and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product code : XW/15083, XZ/71087
Product name : Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel
Product description : Hydrogen Peroxide Gel Activator, Part 2 of 2

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Relevant identified uses : Professional Dental Tooth Whitening Activator

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer

Ultradent Products, Inc.
 505 W. 10200 S.
 South Jordan, UT 84095

Distributor

Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Cologne Germany
 Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0

1.4. Emergency telephone number

CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAL) : +1(703) 527 - 3887

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Directive 1999/45/EC

: The mixture has been assessed and/or tested for its physical, health and environmental hazards and the following classification applies.

Danger symbols : C, Xn

R phrases : R22, R35

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]

Health : Skin Corrosion, Category 1A
 Eye Irritation, Category 2

Environmental : Oxidizing Solids, Category 2

2.2. Label elements

Classification according to Directive 1999/45/EC

Hazard pictogram(s) : C Xn



Corrosive



Harmful

R&S statement(s) : R22: Harmful if swallowed.
 R35: Causes severe burns.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/17/2007

SDS No : 196-001.5

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 3

Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel**Classification according to Regulation(EC) No 1272/2008 [CLP]**

Hazard pictogram(s)

:



Corrosive

Exclamation
mark

Signal Word

: DANGER

Hazard statement(s)

: H302: Harmful if swallowed.

H314: Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statement(s)

Prevention

: P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response

: P305: IF IN EYES:

P351: Rinse cautiously with water for several minutes.

P315: Get immediate medical advice/attention.

P306+P360: IF ON CLOTHING: Rinse immediately contaminated clothing and skin with plenty of water before removing clothes.

P313: Get medical advice/attention.

P363: Wash contaminated clothing before reuse.

P301: IF SWALLOWED:

P310: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

P330: Rinse mouth.

P331: Do NOT induce vomiting.

Storage

: P273: Avoid release to the environment.

Disposal

: P501: Dispose of in compliance with governmental regulation. (EC 1975L0442-20/11/2003)

2.3. Other hazards

Immediate concerns

: Corrosive. Will cause eye burns and permanent tissue damage.

SECTION 3: Composition / information on ingredients**3.1. Substances**

Not Applicable

3.2. Mixtures

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/17/2007

SDS No : 196-001.5

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 3

Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel

Chemical Name	CAS	EINECS No.	Wt. %	Classification according to Directive 67/548/EEC	Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]
Potassium Nitrate	7757-79-1	231-818-8	< 25	O, Xi; R36/37/38; R22	Oxid. Sol., Cat. 2; Skin Irr., Cat. 2; Eye Irr., Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; H272; H335; H315; H319
Potassium Hydroxide	1310-58-3	215-181-3	≤ 15	C; R35	Acute Tox. (O), Cat. 4; Skin Corr., Cat. 1A; H302; H314
Sodium Fluoride	007681-49-4	231-667-8	5 - 10	T, Xi; R25; R32; R36/38	Eye Irr., Cat. 2; Skin Irr., Cat. 2; Acute Tox. (O), CAT 3; EUH032; H301; H315; H319

For full text of H-statements and R-phrases: see SECTION 16.

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

Following eyes

: Immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Get immediate medical attention.

Following skin

: Immediately flush skin with plenty of water. Remove clothing. Get medical attention immediately. Wash clothing separately before reuse.

Following ingestion

: If swallowed, rinse mouth with water, Do NOT Induce Vomiting. Give victim a glass of water or milk. Call a physician or poison control center immediately. Never give anything by mouth to an unconscious person.

Following inhalation

: No specific treatment is necessary since this material is not likely to be hazardous by inhalation. If exposed to excessive levels of dusts or fumes, remove to fresh air and get medical attention if cough or other symptoms develop.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Eyes

: Causes severe eye burns.

Skin

: Corrosive, causes skin burning.

Ingestion

: Harmful if swallowed.

Inhalation

: None expected for this product.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/17/2007

SDS No : 196-001.5

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 3

Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Notes to physician : Corrosive

SECTION 5: Fire fighting measures

5.1. Extinguishing media

Extinguishing media : Please see Fire Fighting Equipment under Section 5.3.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Hazardous combustion products : Not Determined

Explosion hazards : Not Determined

Fire explosion : Not Determined

Sensitive to static discharge : Not Determined

Sensitivity to impact : Not Determined

5.3. Advice for firefighters

Fire fighting procedures : General: Evacuate all personnel; use protective equipment for fire-fighting. Use self-contained breathing apparatus when the product is involved in fire.

Fire fighting equipment : Water spray, fog, or mist, foam, dry chemical, carbon dioxide.

Additional information : Do not use strong water jet for extinguishing - may cause spattering of burning material.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Special protective equipment : Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

6.2. Environmental precautions

Water spill : Do not allow to enter sewers or drains that may lead to waterways.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Small spill : Clean up spills immediately, observing precautions in Protective Equipment section.

Large spill : Collect in tightly closed containers.

6.4. Reference to other sections

Reference to other sections : Not Applicable

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

General procedures : Avoid contact with eyes, skin and clothing.

Handling : Use suitable protective equipment.

Storage : See product labeling.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/17/2007

SDS No : 196-001.5

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 3

Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel

Shelf life : See product labeling

7.3. Specific end use(s)

Specific end use(s) : Professional Dental Bleaching Gel, Part 2 of 2

SECTION 8: Exposure controls / personal protection

8.1. Control parameters

Control parameters : Not Determined

8.2. Exposure controls

Eye/face protection : Wear safety glasses with side shields (or goggles) and a face shield.

Skin protection : Wear suitable protective clothing and gloves.

Respiratory protection : Good general ventilation should be sufficient to control airborne levels.

Other precautions : Facilities storing or utilizing this material should be equipped with an eyewash facility and a safety shower.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state : Gel

Colour : Orange to Dark Red

Odour : Odorless or no characteristic odor

pH : > 12

9.2. Other information

Percent volatile : Not Determined

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

Reactivity : Stable

10.2. Chemical stability

Chemical stability : Stable when stored and handled under recommended conditions.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Hazardous polymerization : None

10.4. Conditions to avoid

Conditions to avoid : Heat, moisture, incompatibles.

10.5. Incompatible materials

Incompatible materials : Acids, flammable liquids, organic halogen compounds, trichloroethylene, nitromethane, aluminum, tin, zinc.

10.6. Hazardous decomposition products

Hazardous decomposition products : None known.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/17/2007

SDS No : 196-001.5

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 3

Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute

Dermal LD₅₀ : Not Determined

Oral LD₅₀ : Not Determined

Inhalation LC₅₀ : Not Determined

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Toxicity : Readily biodegradable.

Aquatic toxicity (acute) : Do not allow to enter sewers or drains that may lead to waterways.

96-hour LC₅₀ : Not Determined

48-hour EC₅₀ : Not Determined

96-hour EC₅₀ : Not Determined

12.2. Persistence and degradability

Persistence and degradability : Not Determined

12.3. Bioaccumulative potential

Bioaccumulative potential : Not Determined

12.4. Mobility in soil

Mobility in soil : Does not bioaccumulate.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

Results of PBT and vPvB assessment : Not Determined

12.6. Other adverse effects

Environmental data : Not Determined

General comments : Not Determined

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Disposal method : Dispose of in compliance with governmental regulation.(EC 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14: Transport information

14.1. UN number

UN number : 1760

14.2. UN proper shipping name

UN proper shipping name : Corrosive liquid, N.O.S. (Potassium Hydroxide Mixture)

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/17/2007

SDS No : 196-001.5

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 3

Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel

14.3. Transport hazard class(es)

Primary hazard class/division : 8

Hazard classification : 8

14.4. Packing group

Packing group : II

14.5. Environmental hazards

Marine pollutant #1 : N/A

14.6. Special precautions for user

ADR - road : N/A

RID - rail : N/A

IMDG - sea : N/A

IATA - air : N/A

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code

Transport in bulk : N/A

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

RoHS : Please refer to Medical Devices Directive 93/42/EEC

15.2. Chemical safety assessment

Chemical safety assessment : Not Determined

SECTION 16: Other information

Relevant R-phrases and/or H-statements (number and full text)

- : R22: Harmful if swallowed.
- : R25: Toxic if swallowed.
- : R32: Contact with acids liberates very toxic gas.
- : R35: Causes severe burns.
- : R36/37/38: Irritating to eyes, respiratory system and skin.
- : R36/38: Irritating to eyes and skin.
- : Acute Tox. (O), CAT 3: Acute Toxicity (Oral), Category 3
- : Acute Tox. (O), Cat. 4: Acute Toxicity (Oral), Category 4
- : Eye Irr., Cat. 2: Eye Irritation, Category 2
- : Oxid. Sol., Cat. 2: Oxidizing Solids, Category 2
- : STOT SE, Cat. 3: Target Organ Toxicity (Single exposure), Category 3
- : Skin Corr., Cat. 1A: Skin Corrosion, Category 1A
- : Skin Irr., Cat. 2: Skin Irritation, Category 2
- : EUH032: Contact with acids liberates very toxic gas.
- : H272: May intensify fire; oxidizer.
- : H301: Toxic if swallowed.
- : H302: Harmful if swallowed.
- : H314: Causes severe skin burns and eye damage.
- : H315: Causes skin irritation.
- : H319: Causes serious eye irritation.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/17/2007

SDS No : 196-001.5

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 3

Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel

H335: May cause respiratory irritation.

Prepared by

: Anu Kattoju

Revision summary

: This SDS replaces the 05/28/2014 SDS. Revised: **Section 1:**
Section 2: . **Section 4:** NOTES TO PHYSICIAN. **Section 10:**
HAZARDOUS POLYMERIZATION, STABLE.

General statements

: N/A= Not Applicable

Manufacturer disclaimer

: FOR DENTAL USE ONLY: Use as directed. The information and recommendations are taken from sources (raw material SDS(s) and manufacturer's knowledge) believed to be accurate; however, the manufacturer, makes no warranty with respect to the accuracy of the information or the suitability of the recommendation and assumes no liability to any user thereof. Each user should review these recommendations in the specific context of the intended use and determine whether they are appropriate.