

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 20/12/2007
SDS No : 198-001.8 - ES
Fecha de revisión : 29/08/2017
Nº de revisión : 8

Opalescence® Boost 38% y 40% - Gel Blanqueador (46% HP)

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa/sociedad

1.1. Identificador del producto

Código del producto : XO/34567
Nombre del producto : Opalescence Boost 38% y 40% -Gel blanqueador (46% HP)
Descripción del producto : Gel blanqueador dental de uso profesional, parte 1 de 2

1.2. Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla, y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados : Gel blanqueador dental profesional

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Persona responsable de la CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Alemania
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono de emergencia: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Número de teléfono de emergencia

CHEMTREC (AMÉRICA DEL NORTE): (800) 424-9300
(INTERNACIONAL): +1(703) 527 – 3887

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

: La mezcla ha sido evaluada y/o probada en busca de riesgos físicos, ambientales y para la salud, y se aplica la siguiente clasificación.

Para la salud

: Daño ocular, Categoría 1
Toxicidad Aguda (Oral), Categoría 4 Irritación de la Piel, Categoría 2
Toxicidad Aguda (Inhalación), Categoría 4

2.2. Elementos de la etiqueta

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictograma (s) de peligro:



Signo de exclamación Corrosivo

Palabra clave

: PELIGRO

Frase(s) de peligro

: H318: Provoca lesiones oculares graves.
H302: Nocivo por ingestión.
H332: Nocivo por inhalación.
H315: Provoca irritación de la piel.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 20/12/2007
SDS No : 198-001.8 - ES
Fecha de revisión : 29/08/2017
Nº de revisión : 8

Opalescence® Boost 38% y 40% - Gel Blanqueador (46% HP)

Frase(s) de advertencia

Prevención

- : P280: Usar guantes/ropa/gafas/máscara de protección.
- P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación.
- P270: No coma, beba o fume cuando use este producto.
- P261: Evite respirar los vapores.
- P260: No respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol.
- P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un área bien ventilada.

Respuesta:

- : P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante jabón y agua.
- P332+P313: Si se produce irritación en la piel: Obtenga atención médica.
- P362: Quítese la ropa contaminada.
- P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llame a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLÓGICA o a un médico si se siente mal.
- P330: Enjuagar la boca.
- P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse los lentes de contacto, en caso de tenerlos puestos y si resulta fácil hacerlo. Continúe enjuagando.
- P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Almacenamiento

- : P273: Evitar su emisión al medio ambiente.

Eliminación

- : P501: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (EC1975L0442-20/11/2003)

2.3. Otros peligros

Conclusión: La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.

SECCIÓN 3: Composición/información de los ingredientes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre químico	CAS	EINECS N.º	Peso %	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Peróxido de hidrógeno	7722-84-1	231-765-0	<50	DAN. OCUL., Cat. 1; Tox. aguda (O), Cat. 4; Piel Irr., Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; H318; H332; H302; H315

Para el texto completo de las declaraciones H: consulte la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Tras contacto con los ojos

- : Quitarse los lentes de contacto, en caso de tenerlos puestos y si resulta fácil hacerlo.
- Lavarse los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos, con los párpados totalmente abiertos. Buscar atención médica de inmediato.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 20/12/2007
SDS No : 198-001.8 - ES
Fecha de revisión : 29/08/2017
Nº de revisión : 8

Opalescence® Boost 38% y 40% - Gel Blanqueador (46% HP)

- Tras contacto con la piel** : Sacarse la ropa contaminada. Lavar con agua y jabón. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla o persiste.
- Después de la ingestión:** : En caso de ingestión en grandes cantidades, enjuagarse la boca con agua. Buscar ayuda médica en caso de no sentirse bien.
- Tras inhalación** : En caso de inhalación, trasladar al aire libre a la persona afectada. Buscar atención médica en caso de no sentirse bien.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

- Ojos** : Provoca irritación ocular grave.
- Piel** : Provoca irritación de la piel.
- Ingestión:** : Puede ser nocivo si se ingiere en grandes cantidades.
- Inhalación** : Puede ser dañino si se inhala.

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

- Notas para el médico** : Riesgo de daño ocular considerable.

SECCIÓN 5: Medidas para extinguir incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción** : Utilizar solo rociadores de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

- Productos de combustión peligrosos** : No determinados

5.3. Recomendaciones para el personal encargado de extinguir incendios

- Procedimientos para extinguir incendios** : General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección en caso de incendio.
Usar un equipo de respiración autónomo cuando el producto esté presente en un incendio.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de emisión accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Procedimientos generales** : Consultar la sección 8 para ver el equipo de protección personal.

6.2. Precauciones ambientales

- Derrame de agua** : No permitir que el producto entre en el alcantarillado o drenajes conectados a las vías fluviales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Derrame pequeño** : Limpiar las pequeñas cantidades con un material resistente a químicos o con un paño humedecido con grandes cantidades de agua después de cada uso. Después de limpiar, eliminar los restos utilizando agua.
- Derrame grande** : Absorber con material inerte, húmedo, no combustible, después rociar el área con agua.

6.4. Referencia a otras secciones

- Referencia a otras secciones** : NAP

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 20/12/2007
SDS No : 198-001.8 - ES
Fecha de revisión : 29/08/2017
Nº de revisión : 8

Opalescence® Boost 38% y 40% - Gel Blanqueador (46% HP)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Procedimientos generales** : Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.
- Manipulación** : Las gafas de protección deben ser utilizadas por el paciente y el médico. Use equipo para protección ocular probado y aprobado bajo estándares gubernamentales apropiados tales como ANSI Z87.1.
- Almacenamiento** : Ver el etiquetado del producto.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Período de conservación** : Ver el etiquetado del producto

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

- Uso(s) específico(s) final(es)** : Gel blanqueador dental profesional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

- Parámetros de control** : CAS de peróxido de hidrógeno: 7722-84-1

Parámetros de control	Límites de exposición
PEL de OSHA de la industria en general	1 ppm, 1.4 mg/m ³ TWA
PEL de OSHA de la industria de la construcción	1 ppm, 1.4 mg/m ³ TWA
PEL de OSHA en la industria marítima	1 ppm, 1.4 mg/m ³ TWA
TLV de ACGIH	1 ppm, 1.4 mg/m ³ TWA
REL de NIOSH	1 ppm, 1.4 mg/m ³ TWA

8.2. Controles de exposición

- Protección de los ojos / del rostro** : Las gafas de protección (ANSI Z87.1 o equivalente) deben ser utilizadas por el médico y el paciente.
- Protección de la piel** : Usar ropa y guantes de protección adecuados.
- Protección respiratoria** : Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar los niveles de partículas en el aire.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

- Estado físico** : Gel
- Color** : Blanco hielo
- Olor** : Sin olor o sin olor característico
- pH** : 1,8 a 2,8
- Gravedad específica** : 1.3

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 20/12/2007
SDS No : 198-001.8 - ES
Fecha de revisión : 29/08/2017
Nº de revisión : 8

Opalescence® Boost 38% y 40% - Gel Blanqueador (46% HP)

9.2. Otra información

Información adicional : No hay más información relevante disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad : Estable

10.2. Estabilidad química

Estabilidad química : Se descompone al calor.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa : Ninguna

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Materiales orgánicos.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles : Materiales orgánicos

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : No se conoce ninguno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudo

Dermal LD₅₀ : > 6200 mg/kg en conejo

Oral LD₅₀ : > 480 mg/kg en rata

Inhalación LC₅₀ : > 0,37 mg/L/4H en rata

Notas : ~ 8% de la mezcla se compone de componentes de toxicidad desconocida (Inhalación).
Este es un gel viscoso, por lo tanto, la posibilidad de inhalación es extremadamente baja.

Mutagenicidad de las células germinales : No se ha informado que los componentes de este producto produzcan efectos mutagénicos en los seres humanos.

Carcinogenicidad : Ninguno de los componentes de este material se encuentra en la lista de carcinógenos de la IARC, NTP o CA Prop 65.

Toxicidad reproductiva : No se ha informado que los componentes de este producto causen efectos en la reproducción de los seres humanos.

Otra información : El producto contiene altos niveles de peróxido de hidrógeno, que tiene un perfil toxicológico conocido. Solo los profesionales dentales con licencia que usen los controles de ingeniería especificados pueden usar este producto.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática (aguda) : No permitir que el producto entre en el alcantarillado o drenajes conectados a las vías fluviales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 20/12/2007
SDS No : 198-001.8 - ES
Fecha de revisión : 29/08/2017
Nº de revisión : 8

Opalescence® Boost 38% y 40% - Gel Blanqueador (46% HP)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad : Sin clasificación

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo : Sin clasificación

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo : No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB : Conclusión: La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales : No hay más información relevante disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Método de eliminación : Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (CE 1975L0442-20/11/2003)

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

14.1. Número ONU

Número ONU : 3139

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU : Líquido comburente, N.E.P. (Mezcla de peróxido de hidrógeno)

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clasificación de riesgos : 5.1

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje : II

14.5. Peligros ambientales

Contaminante marino n.º 1 : NAP

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera : NAP

RID - ferrocarril : NAP

IMDG - mar : NAP

IATA - aire : NAP

14.7. Transporte a granel de conformidad con el Anexo II del MARPOL73/78 y del Código CIQ

Transporte a granel : NAP

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentos/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o mezcla

Información general : Sustancias europeas de muy alta preocupación (SVHC) según REACH, Artículo 57: No contiene sustancias SVHC.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 20/12/2007
SDS No : 198-001.8 - ES
Fecha de revisión : 29/08/2017
Nº de revisión : 8

Opalescence® Boost 38% y 40% - Gel Blanqueador (46% HP)

Comentarios generales : CAN: Todas las materias primas en la lista de formulación están en la lista Candian DSL.
: Consultar la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos sanitarios.

15.2. Valoración de la seguridad química

Valoración de la seguridad química : Consultar la sección 11
Información adicional : Ninguno de los ingredientes se encuentra en la lista de carcinógenos de la IARC, NTP o CA Prop 65.

SECCIÓN 16: Otra información

Enunciados H relevantes (número y Texto completo) : Tox aguda. (O), Cat. 4: Toxicidad Aguda (Oral), Categoría 4
DAÑO OCULAR, Cat. 1: Daño ocular, Categoría 1
STOT SE, Cat. 3: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), vías respiratorias Categoría 3
Irr. cutánea, Cat. 2: Irritación cutánea, Categoría 2
H302: Su ingesta es dañina.
H315: Provoca irritación de la piel.
H318: Provoca lesiones oculares graves.
H332: Nocivo por inhalación.

Preparado por: Anu Kattoju

Resumen de la revisión : Esta FDS reemplaza la FDS del 29/10/2015. Revisado: **Sección 1:** N.º de FDSM
Sección 2: DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3. Otros peligros. **Sección 4:** OJOS, INGESTION, INHALACION, SIGNOS Y SINTOMAS DE SOBREEXPOSICION (INHALACION), PIEL. **Sección 5:** MEDIOS DE EXTINCIÓN, EQUIPO CONTRA INCENDIOS. **Sección 6:** **Sección 7:** MANIPULACIÓN. **Sección 8:** EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL - OJOS Y CARA. **Sección 9:** COMENTARIOS, PORCENTAJE VOLATIL, pH, GRAVEDAD ESPECIFICA. **Sección 11:** INHALACIÓN CL₅₀ (rata), INHALACIÓN CL₅₀ (rata), INHALACIÓN CL₅₀ (rata), INHALACIÓN CL₅₀ (rata), ORAL DL₅₀ (rata), ORAL DL₅₀ (rata), ORAL DL₅₀ ORAL LD₅₀ (rata) AGUDO, COMENTARIOS GENERALES, CARCINOGENICIDAD, MUTAGENICIDAD DE CÉLULAS GERMIDAS, TOXICIDAD REPRODUCTIVA. **Sección 12:** INFORMACIÓN DE DESTINO QUÍMICO, DISTRIBUCIÓN, INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA, DATOS AMBIENTALES, BIOACUMULACIÓN/ACUMULACIÓN, TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA) (EC₅₀ DE 48 HORAS, EC₅₀ DE 96 HORAS), SECCIÓN 12: Información ecológica. **Sección 14:** BUQUE (IMO/IMDG) - CONTAMINANTE MARINO N.º 1 CARRETERA Y FERROCARRIL (solo en el Reino Unido) (CDG) - DISPOSICIONES ESPECIALES SECCIÓN 14: Información de transporte, ADR - carretera, IMDG - mar, IATA - aire. **Sección 15:** COMENTARIOS, COMENTARIOS GENERALES, RoHS. **Sección 16:** DECLARACIONES GENERALES.

Declaraciones generales : NAP = No aplicable
NE = No establecido

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 20/12/2007
SDS No : 198-001.8 - ES
Fecha de revisión : 29/08/2017
Nº de revisión : 8

Opalescence® Boost 38% y 40% - Gel Blanqueador (46% HP)

TLV = Valor umbral límite

PEL = Límite de exposición permisible

MAK = Concentración máxima en el trabajo

STEL = Límite de exposición a corto plazo

STEV = Valor de exposición a corto plazo

TWA = Promedio ponderado por tiempo

PPE = Equipo de protección personal

Descargo de responsabilidad del fabricante: SOLO PARA USO DENTAL: Úsese según las indicaciones. La información y recomendaciones se toman de fuentes (FDS de materias primas y conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, el fabricante no ofrece ninguna garantía con respecto a la exactitud de la información o la adecuación de las recomendaciones, y no asume ninguna responsabilidad por posibles daños resultantes. Cada usuario debe leer estas recomendaciones en el contexto específico del uso deseado de este producto y determinar si son o no apropiadas.

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



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 LD ₅₀	: Not Determined
Oral LD ₅₀	: Not Determined
Inhalation LC ₅₀	: 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 LC ₅₀	: Not Determined
48-hour EC ₅₀	: Not Determined
96-hour EC ₅₀	: 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.