

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundige gebruik



Publicatiedatum : 20-12-2007
Nr. veiligheidsinformatieblad : 198-001.8 - NL
Revisiedatum : 29-8-2017
Revisienr. : 8

Opalescence® Boost 38% en 40% bleekgel (46% HP)

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productcode : XO / 34567
Productnaam : Opalescentie Boost 38% en 40% Bleaching Gel (46% HP)
Productbeschrijving : Professioneel gebruik Tooth Bleken Gel, deel 1 van 2

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik : Professional Dental Teeth Whitening Gel

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant Ultradent Products, Inc. 505 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, UT 84095	EG Verantwoordelijke Ultradent Products GmbH Am Westhover Berg 30 51149 Keulen Duitsland E-mail: infoDE@ultradent.com Telefoon voor noodgevallen: +49 (0) 2203-35-92-0
--	---

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC (NOORD-AMERIKA): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAAL): +1(703) 527 - 3887

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

: Het mengsel is beoordeeld en/of getest op zijn fysische, gezondheids- en milieugevaren en de volgende indeling is van toepassing.

Gezondheid : Oogletsel, categorie 1
Acute toxiciteit (oraal), categorie 4 Huidirritatie, categorie 2
Acute toxiciteit (inademing), categorie 4

2.2. Etiketteringselementen

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogram(men): :



Uitroepteken



Corrosief

Signaalwoord : GEVAAR

Gevarenaanduiding(en) : H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H302: Schadelijk bij inslikken.
H332: Schadelijk bij inademing.
H315: Veroorzaakt huidirritatie.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundige gebruik



Publicatiedatum : 20-12-2007
Nr. veiligheidsinformatieblad : 198-001.8 - NL
Revisiedatum : 29-8-2017
Revisienr. : 8

Opalescence® Boost 38% en 40% bleekgel (46% HP)

Voorzorgsmaatregel(en)

Preventie

- : P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
- P264: Handsen goed wassen na het hanteren.
- P270: Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
- P261: Inademing van damp vermijden.
- P260: Voorkom inademen van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel.
- P271: Gebruik alleen in de buitenlucht of in een goed geventileerde ruimte.

Reactie:

- : P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen.
- P332 + P313: Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.
- P362: Verontreinigde kleding uittrekken.
- P301+P312: NA INSLIKKEN: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
- P330: De mond spoelen.
- P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.
- P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

Bewaring

- : P273: Voorkom lozing in het milieu.

Verwijdering

- : P501: Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EC1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Andere gevaren

Conclusie: De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.

RUBRIEK 3: Samenstelling / informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Chemische naam	CAS	EINECS Nr.	Gew. %	Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]
Waterstof peroxide	7722-84-1	231-765-0	< 50	OOGLETSEL, cat. 1; Acute Tox. (O), cat. 4; Huidirr., cat. 2; STOT SE, cat. 3; H318; H332; H302; H315

Voor volledige tekst van H-zinnen: zie RUBRIEK 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Na contact met de ogen

- : Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. De ogen onmiddellijk wassen met veel water gedurende tenminste 15 minuten met volledig geopende oogleden. Onmiddellijk medische hulp inroepen.

Na contact met de huid

- : Verwijder besmette kleding. Met water en zeep wassen. Een arts raadplegen als irritatie optreedt of aanhoudt.

Na inslikken:

- : Na inslikken van een grote hoeveelheid, de mond met water spoelen. Raadpleeg een arts

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundige gebruik



Publicatiedatum : 20-12-2007
Nr. veiligheidsinformatieblad : 198-001.8 - NL
Revisiedatum : 29-8-2017
Revisienr. : 8

Opalescence® Boost 38% en 40% bleekgel (46% HP)

als u zich onwel voelt.

Na inademing : Breng in de frisse lucht in het geval van inademing. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Ogen : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Huid : Veroorzaakt huidirritatie.
Inslikken: : Kan schadelijk zijn bij inslikken in grote hoeveelheden.
Inademing : Kan schadelijk zijn bij inademing.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor de arts : Gevaar voor ernstig oogletsel.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Blusmiddelen : Alleen water spray.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Niet bepaald

5.3. Advies voor brandweerlieden

Brandbestrijdingsprocedures : Algemeen: Evacueer al het personeel; gebruik beschermende uitrusting voor brandbestrijding. Gebruik onafhankelijk ademhalingsapparatuur als het product bij een brand betrokken is.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures

Algemene procedures : Zie rubriek 8 voor persoonlijke beschermingsmiddelen.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Waterlozing : Voorkom dat het product in de riolering of afvoerkanalen komt en zo in de waterwegen terecht kan komen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Kleine lozing : Dweil kleine hoeveelheden met chemisch bestendige of vochtige doek die wordt gewassen met grote hoeveelheden water na elk gebruik. Na het reinigen, sporen wegspoelen met water.

Grote lozing : Absorberen met inert, vochtig niet-brandbaar materiaal, dan de plaats met water spoelen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken : NVT

RUBRIEK 7: Behandeling en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Algemene procedures : Vermijd aanraking met ogen, huid en kleding.

Hantering: : Veiligheidsbril dient door de patiënt en arts te worden gebruikt. Gebruik oogbeschermingsmiddelen die zijn getest en goedgekeurd volgens toepasselijke

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundige gebruik



Publicatiedatum : 20-12-2007
Nr. veiligheidsinformatieblad : 198-001.8 - NL
Revisiedatum : 29-8-2017
Revisienr. : 8

Opalescence® Boost 38% en 40% bleekgel (46% HP)

overheidsnormen zoals ANSI Z87.1.

Opslag: : Zie productetikettering.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Houdbaarheid : Zie productetikettering

7.3. Specifiek eindgebruik

Specifiek eindgebruik : Professional Dental Teeth Whitening Gel

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Controleparameters : Waterstofperoxide CAS: 7722-84-1

Controleparameters	Blootstellingslimieten
OSHA PEL Algemene industrie	1 ppm, 1,4 mg/m ³ TWA
OSHA PEL - Bouwsector	1 ppm, 1,4 mg/m ³ TWA
OSHA PEL Maritime Industry	1ppm, 1,4 mg/m ³ TWA
ACGIH TLV	1ppm, 1,4 mg/m ³ TWA
NIOSH REL	1ppm, 1,4 mg/m ³ TWA

8.2. Controle van blootstelling

Oog- / gezichtsbescherming: : Veiligheidsbril (ANSI Z87.1 of gelijkwaardig) dient door de arts en patiënt te worden gebruikt.

Bescherming van de huid: : Draag geschikte beschermende kleding en handschoenen.

Ademhalingsbescherming : Goede algemene ventilatie moet voldoende zijn om in de lucht aanwezige concentraties te beheersen.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke toestand : Gel
Kleur : Frosty wit
Geur : Geurloos of geen karakteristieke geur
pH : 1,8 tot 2,8
Soortelijk gewicht : 1,3

9.2. Overige informatie

Aanvullende informatie : Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Reactiviteit : Stabiël

10.2. Chemische stabiliteit

Chemische stabiliteit : Ontleedt bij blootstelling aan warmte.

VEILIGHEIDSGEGEGEVENS

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundige gebruik



Publicatiedatum : 20-12-2007
Nr. veiligheidsinformatieblad : 198-001.8 - NL
Revisiedatum : 29-8-2017
Revisienr. : 8

Opalescence® Boost 38% en 40% bleekgel (46% HP)

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie : Geen

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Organische materialen.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Chemisch op elkaar inwerkende materialen: organische materialen

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten : Geen bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acuut

Dermaal LD₅₀ : > 6200 mg/kg konijn

Oraal LD₅₀ : > 480 mg/kg rat

Inademing LC₅₀ : > 0,37 mg/l/4H rat

Opmerkingen : ~ 8% van het mengsel bestaat uit componenten van onbekende toxiciteit (inademing).
Omdat dit een viskeuze gel is, is de kans op inademing zeer laag.

Kiemcelmutageniciteit : Van de bestanddelen van dit product is niet bekend dat ze mutagene effecten bij mensen veroorzaken.

Kankerverwekkendheid : Geen van de componenten van dit produkt zijn vermeld door IARC, NTP, of CA Prop 65 als kankerverwekkend.

Reproductietoxiciteit : Van de bestanddelen van dit product is niet bekend dat ze reproductieve effecten bij mensen veroorzaken.

Overige informatie : Het product bevat hoge niveaus van waterstofperoxide, die een bekend toxicologisch profiel heeft. Het product is alleen te gebruiken door erkende tandheelkundige professionals met de opgegeven technische controles.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Aquatische toxiciteit (acuut) : Voorkom dat het product in de riolering of afvoerkanalen komt en zo in de waterwegen terecht kan komen.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Persistentie en afbreekbaarheid : Niet geclassificeerd

12.3. Vermogen tot bioaccumulatie

Vermogen tot bioaccumulatie : Niet geclassificeerd

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem : Niet beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling : Conclusie: De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundige gebruik



Publicatiedatum : 20-12-2007
Nr. veiligheidsinformatieblad : 198-001.8 - NL
Revisiedatum : 29-8-2017
Revisienr. : 8

Opalescence® Boost 38% en 40% bleekgel (46% HP)

aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.

12.6. Andere schadelijke effecten

Milieugegevens : Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvoermethode : Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EC 1975L0442- 20/11/2003)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer

VN-nummer : 3139

14.2. Juiste VN verzendbenaming

Juiste VN verzendbenaming : Oxiderende vloeistof, NOS (Waterstofperoxide Mengsel)

14.3. Transportgevarenklasse(n)

Gevarenclassificatie : 5,1

14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep : II

14.5. Gevaren voor het milieu

Verontreiniger van zeewater #1 : NVT

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

ADR - weg : NVT

RID - rail : NVT

IMDG - zee : NVT

IATA - lucht : NVT

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL73/78 en de IBC-code

Vervoer in bulk : NVT

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Algemene informatie : Zeer zorgwekkende Europese stoffen (SVHC) volgens REACH,
Artikel 57: Bevat geen SVHC-stoffen.
CAN: Alle grondstoffen op de formulierlijst staan op de Canadese DSL-lijst.

Algemene opmerkingen : Raadpleeg de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemischeveiligheidsbeoordeling : Zie rubriek 11

Aanvullende informatie : Geen van de ingrediënten worden vermeld als een carcinogeen door IARC, NTP, of CA Prop 65.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Relevante H-zinnen (nummer en: volledig tekst) : Acute tox. (O), Cat. 4. Acute toxiciteit (oraal), categorie 4
OOGLETSEL, cat. 1: Oogletsel, categorie 1

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundige gebruik



Publicatiedatum : 20-12-2007
Nr. veiligheidsinformatieblad : 198-001.8 - NL
Revisiedatum : 29-8-2017
Revisienr. : 8

Opalescence® Boost 38% en 40% bleekgel (46% HP)

STDO EB, cat. 3. Toxiciteit van doelorganen (enkele blootstelling), luchtwegen categorie 3

Huidirr., cat. 2: Huidirritatie, categorie 2

H302: Schadelijk bij opname door de mond.

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H332: Schadelijk bij inademing.

Opgesteld door

: Anu Kattoju

Samenvatting herzieningen

: Dit VIB vervangt het VIB van 29.10.2015. Herzien: **Rubriek 1:** VIB Nr. **Rubriek 2:** OVERZICHT NOODGEVAL - DRINGENDE KWESTIES 2.3. Andere gevaren. **Rubriek 4:** OGEN, INSLIKKEN, INADEMING, TEKENEN EN SYMPTOMEN VAN OVERMATIGE BLOOTSTELLING (INADEMING), HUID. **Rubriek 5:** BLUSMIDDELEN, UITRUSTING VOOR BRANDWEERLIEDEN **Rubriek 6:** . **Rubriek 7:** BEHANDELING. **Rubriek 8:** PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN - OOG EN GEZICHT. **Rubriek 9:** COMMENTAAR, PERCENTAGE VLUCHTIGE STOFFEN, pH, SOORTELIJK GEWICHT. **Rubriek 11:** ACUUT (DERMAAL LD₅₀ (konijn), DERMAAL LD₅₀ (konijn), INADEMING LC₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat) ACUUT, ALGEMENE OPMERKINGEN, KANKERVERWEKKENDHEID, KIEMCELMUTAGENICITEIT, VOORTPLANTINGSTOXICITEIT. **Rubriek 12:** INFORMATIE OVER CHEMISCHE BESTEMMING, DISTRIBUTIE, ECOTOXICOLOGISCHE INFORMATIE, MILIEUDATA, BIOACCUMULEREND / ACCUMULATIE, AQUATISCHE TOXICITEIT (acuut) (48-UUR EC₅₀, EC₅₀ 96-UUR) RUBRIEK 12: Ecologische informatie. **Rubriek 14:** SCHIP (IMO/IMDG) - VERONTREINIGING VAN DE ZEE # 1 WEG EN SPOOR (alleen UK) (CDG) - SPECIALE VOORSCHRIFTEN RUBRIEK 14: Informatie over het vervoer, ADR - weg, IMDG - zee, IATA - lucht. **Rubriek 15:** COMMENTAAR, ALGEMENE OPMERKINGEN, RoHS. **Rubriek 16:** ALGEMENE VERKLARINGEN.

Algemene verklaringen

: NAP = Niet van toepassing

NE = Niet Vastgesteld

TLV = Drempelgrenswaarde

PEL = Toelaatbare blootstellingslimieten

MAK = Maximale Werkplekconcentratie

STEL = Grens voor kortdurende blootstelling

STEV = Waarde voor Kortdurende Blootstelling

TWA = Tijdgewogen gemiddelde

PPE = Persoonlijke beschermingsmiddelen

Disclaimer van fabrikant

: ALLEEN VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK: Gebruiken volgens voorschrift. De informatie en aanbevelingen zijn afkomstig van bronnen (informatieblad(en) voor

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundige gebruik



Publicatiedatum : 20-12-2007
Nr. veiligheidsinformatieblad : 198-001.8 - NL
Revisiedatum : 29-8-2017
Revisienr. : 8

Opalescence® Boost 38% en 40% bleekgel (46% HP)

grondstoffen en kennis van de fabrikant) die worden geacht juist te zijn; de fabrikant geeft echter geen garantie af voor de juistheid van de informatie of de geschiktheid van de aanbeveling en is niet aansprakelijk ten opzichte van gebruikers ervan. Elke gebruiker moet deze aanbevelingen bekijken in de specifieke context van het beoogde gebruik en bepalen of ze geschikt zijn.

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 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.