

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 20.12.2007
Nr KChS : 198-001.8 - PL
Data zmiany : 29.08.2017
Nr wersji : 8

Żel wybielający Opalescence® Boost 38% i 40% (46% HP)

PUNKT 1: Identyfikacja substancji/preparatu oraz firmy/przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Kod produktu : XO/34567
Nazwa produktu : Żel wybielający Opalescence Boost 38% i 40% (46% HP)
Opis produktu : Żel wybielający zęby do użytku profesjonalnego, składnik 1 z 2

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania niezalecane

Istotne zidentyfikowane zastosowania : Profesjonalny stomatologiczny żel wybielający zęby

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty bezpieczeństwa

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

Autoryzowany przedstawiciel w WE
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolonia Niemcy
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon alarmowy: +49(0)2203-35-92-0

1.4 Numer telefonu alarmowego

CHEMTREC (AMERYKA PŁN.): (800) 424 - 9300
(MIĘDZYNARODOWY): +1(703) 527 - 3887

PUNKT 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

: Mieszanina została oceniona i/lub zbadana pod względem zagrożeń dla środowiska i zdrowia fizycznego, i stosuje się następującą klasyfikację.

Zdrowie : Uszkodzenie oczu, kategoria 1
Toksyczność ostra (doustnie), kat. 4 Podrażnienie skóry, kat. 2
Toksyczność ostra (wdychanie), kategoria 4

2.2. Elementy oznakowania

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Piktogramy :



Wykrzyknik



Żrący

Hasło ostrzegawcze : NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zwroty H : H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H302: Działa szkodliwie po połknięciu.

H332: Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

H315: Działa drażniąco na skórę.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 20.12.2007
Nr KChS : 198-001.8 - PL
Data zmiany : 29.08.2017
Nr wersji : 8

Żel wybielający Opalescence® Boost 38% i 40% (46% HP)

Zwroty P

Zapobieganie

- : P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.
- P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.
- P261: Unikać wdychania par.
- P260: Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
- P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Reakcja

- : P302+P352: W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
- P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P362: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
- P301+P312: W przypadku połknięcia: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.
- P330: Wyplukać usta.
- P305+P351+P338: W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- P310: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.

Magazynowanie

- : P273: Unikać uwalniania do środowiska naturalnego.

Usuwanie

- : P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z rozporządzeniem rządowym (EC1975L0442 – 20.11.2003)

2.3. Inne zagrożenia

Wniosek: Substancja nie spełnia kryteriów PBT i vPvB przy ocenie przesiewowej; brak oznak właściwości P lub B.

PUNKT 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie dotyczy

3.2. Mieszaniny

Nazwa chemiczna	CAS	Nr EINECS	%wag.	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]
Nadtlenek wodoru	7722-84-1	231-765-0	<50	EYE DMG., Cat. 1; Acute Tox. (O), Cat. 4; Skin Irr., Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; H318; H332; H302; H315

Pełny tekst zwrotów H: patrz punkt 16.

PUNKT 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Kontakt z oczami

- : Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Przemywać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, otwierając powieki. Natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Kontakt ze skórą

- : Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarza.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 20.12.2007
Nr KChS : 198-001.8 - PL
Data zmiany : 29.08.2017
Nr wersji : 8

Żel wybielający Opalescence® Boost 38% i 40% (46% HP)

- Połknięcie** : W przypadku połknięcia w dużych ilościach wypłukać usta wodą. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza.
- Wdychanie** : W przypadku wdychania przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza.

4.2. Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre i opóźnione

- Oczy** : Powoduje silne podrażnienie oczu.
- Skóra** : Działa drażniąco na skórę.
- Połknięcie** : Może być szkodliwy w przypadku połknięcia w dużych ilościach.
- Wdychanie** : Może być szkodliwy w przypadku wdychania.

4.3. Wskazania dotyczące natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

- Informacje dla lekarza** : Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

PUNKT 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

- Środki gaśnicze** : Tylko zraszanie wodą.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Niebezpieczne produkty spalania** : Nie określono

5.3. Informacje dla straży pożarnej

- Procedury w przypadku pożaru** : Ogólne: Ewakuacja wszystkich pracowników; sprzęt ochronny przeciwpożarowy. W przypadku pożaru produktu nosić niezależny aparat oddechowy.

PUNKT 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

- Procedury ogólne** : Patrz punkt 8 „Środki ochrony indywidualnej”.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

- Wyciek do wody** : Nie dopuścić do wprowadzenia do kanalizacji lub ścieków, które mogą prowadzić do cieków wodnych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

- Mały wyciek** : Niewielkie ilości zetrzeć odporną na substancje chemiczne lub wilgotną szmatką, która po każdym użyciu jest prana w dużej ilości wody. Po oczyszczeniu pozostałości spłukać wodą.
- Duży wyciek** : Zebrać obojętnym, wilgotnym materiałem niepalnym, a następnie spłukać teren wodą.

6.4. Odniesienia do innych punktów

- Odniesienia do innych punktów** : NAP

PUNKT 7: Postępowanie z substancją i jej magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- Procedury ogólne** : Unikać kontaktu z oczami, skórą i ubraniem.
- Postępowanie** : Pacjent i lekarz powinni nosić okulary ochronne. Należy stosować środki ochrony oczu, które zostały zbadane i zatwierdzone zgodnie z odpowiednimi normami rządowymi, np.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 20.12.2007
Nr KChS : 198-001.8 - PL
Data zmiany : 29.08.2017
Nr wersji : 8

Żel wybielający Opalescence® Boost 38% i 40% (46% HP)

ANSI Z87.1.

Magazynowanie : Patrz oznakowanie produktu.

7.2. Warunki bezpiecznego przechowywania, w tym niezgodności

Okres trwałości : Patrz oznakowanie produktu.

7.3. Szczególne zastosowania końcowe

Szczególne zastosowania końcowe : Profesjonalny stomatologiczny żel wybielający zęby

PUNKT 8: Kontrola narażenia/ochrona osobista

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Parametry dotyczące kontroli : Nadtlenek wodoru CAS: 7722-84-1

Parametry dotyczące kontroli	Limity narażenia
OSHA PEL, przemysł ogółem	1 ppm, 1,4 mg/m ³ TWA
OSHA PEL – budownictwo	1 ppm, 1,4 mg/m ³ TWA
OSHA PEL Przemysł morski	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. Kontrola narażenia

Ochrona oczu/twarzy : Lekarz i pacjent powinni nosić okulary ochronne (ANSI Z87.1 lub zatwierdzony odpowiednik).

Ochrona skóry : Nosić odpowiednią odzież ochronną i rękawice.

Ochrona dróg oddechowych : Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca, aby kontrolować stężenia w powietrzu.

PUNKT 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia : Żel
Barwa : Śnieżnobiała
Zapach : Bezwonny lub niecharakterystyczny zapach
pH : 1,8 do 2,8
Ciężar właściwy : 1.3

9.2. Inne informacje

Dodatkowe informacje : Brak dalszych istotnych informacji

PUNKT 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Reaktywność : Stabilny

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilność chemiczna : Ulega rozkładowi pod wpływem ciepła.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 20.12.2007
Nr KChS : 198-001.8 - PL
Data zmiany : 29.08.2017
Nr wersji : 8

Żel wybielający Opalescence® Boost 38% i 40% (46% HP)

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczna polimeryzacja : Brak

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać : Materiały organiczne.

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne : Materiały organiczne.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu : Nieznane.

PUNKT 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Ostre

LD₅₀ (skóra) : >6200 mg/kg królik

LD₅₀ (doustnie) : >480 mg/kg szczur

LC₅₀ (wdychanie) : >0,37 mg/l/4 godz. szczur

Uwagi : ~8% mieszaniny składa się ze składników o nieznannej toksyczności (wdychanie).
Jest to lepki żel, dlatego prawdopodobieństwo wdychania jest bardzo niskie.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze : Składniki tego produktu nie są zgłaszane jako mające działanie mutagenne u ludzi.

Działanie rakotwórcze : Żaden ze składników tego materiału nie jest wymieniony jako substancja rakotwórcza w IARC, NTP lub CA Prop 65.

Toksyczność reprodukcyjna : Składniki tego produktu nie są zgłaszane jako mające wpływ na reprodukcję u ludzi.

Inne informacje : Produkt zawiera wysokie stężenie nadtlenu wodoru, który ma znany profil toksykologiczny. Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez stomatologów z wykorzystaniem określonych zabezpieczeń technicznych.

PUNKT 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Toksyczność dla organizmów wodnych (ostra) : Nie dopuścić do wprowadzenia do kanalizacji lub ścieków, które mogą prowadzić do cieków wodnych.

12.2. Trwałość i degradowalność

Trwałość i degradowalność : Nie sklasyfikowano

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Zdolność do bioakumulacji : Nie sklasyfikowano

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie : Niedostępne

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB : Wniosek: Substancja nie spełnia kryteriów PBT i vPvB przy ocenie przesiewowej; brak oznak właściwości P lub B.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 20.12.2007
Nr KChS : 198-001.8 - PL
Data zmiany : 29.08.2017
Nr wersji : 8

Żel wybielający Opalescence® Boost 38% i 40% (46% HP)

12.6. Inne szkodliwe skutki

Dane dotyczące środowiska : Brak dalszych istotnych informacji.

PUNKT 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Sposób utylizacji : Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z rozporządzeniem rządowym (WE 1975L0442 – 20/11/2003).

PUNKT 14: Informacje o transporcie

14.1. Numer UN

Numer UN : 3139

14.2. Właściwa nazwa przewozowa UN

Właściwa nazwa przewozowa UN : Ciecz utleniająca, N.O.S. (mieszanina nadtlenu wodoru)

14.3. Klasy zagrożenia podczas transportu

Klasyfikacja zagrożenia : 5.1

14.4. Grupa opakowań

Grupa opakowań : I

14.5. Zagrożenia środowiskowe

Substancja powodująca zanieczyszczenie morza nr 1 : NAP

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkownika

ADR – drogowy : NAP

RID – kolejowy : NAP

IMDG – morski : NAP

IATA – lotniczy : NAP

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do MARPOL73/78 i kodeksem IBC

Transport luzem : NAP

PUNKT 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy/rozporządzenia dotyczące BHP właściwe dla substancji lub mieszaniny

Informacje ogólne : Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z rozporządzeniem REACH,
Art. 57: Nie zawiera substancji SVHC.
KANADA: Wszystkie surowce znajdujące się w kanadyjskim krajowym wykazie substancji.

Uwagi ogólne : Patrz Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego : Patrz punkt 11.

Dodatkowe informacje : Żaden ze składników nie jest wymieniony jako substancja rakotwórcza w IARC, NTP lub CA Prop 65.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 20.12.2007
Nr KChS : 198-001.8 - PL
Data zmiany : 29.08.2017
Nr wersji : 8

Żel wybielający Opalescence® Boost 38% i 40% (46% HP)

PUNKT 16: Inne informacje

Istotne zwroty H (numer i
pełny tekst)

: Acute Tox. (O), Cat. 4. Toksyczność ostra (doustnie), kategoria 4
EYE DMG., Cat. 1: Uszkodzenie oczu, kategoria 1
STOT SE, Cat. 3: Toksyczność dla narządów docelowych (pojedyncze narażenie), układ oddechowy, kategoria 3
Skin Irr., Cat. 2. Podrażnienie skóry, kategoria 2
H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
H315: Działa drażniąco na skórę.
H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H332: Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

Przygotował(-a)

: Anu Kattoju

Zestawienie zmian

: Ta karta zastępuje KChS z dnia 29.10.2015. Zmieniono: **Punkt 1:** Nr KChS **Punkt 2:** OPIS SYTUACJI NAGŁYCH – ZAGROŻENIA BEZPOŚREDNIE 2.3. Inne zagrożenia. **Punkt 4:** OCZY, POŁKNIĘCIE, WDYCHANIE, PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE OBJAWY NADMIERNEJ EKSPOZYCJI (WDYCHANIE), SKÓRA. **Punkt 5:** ŚRODKI GAŚNICZE, WYPOSAŻENIE STRAŻY POŻARNEJ. **Punkt 6:** **Punkt 7:** POSTĘPOWANIE. **Punkt 8:** ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ — OCZY I TWARZ. **Punkt 9:** UWAGI, ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI LOTNYCH, pH, CIĘŻAR WŁAŚCIWY. **Punkt 11:** OSTRA LD₅₀ (SKÓRA, królik), LD₅₀ (SKÓRA, królik), LC₅₀ (WDYCHANIE, szczur), LD₅₀ (DOUSTNIE, szczur), LD₅₀ (DOUSTNIE, szczur), LC₅₀ (WDYCHANIE, szczur), LC₅₀ (WDYCHANIE, szczur), LC₅₀ (WDYCHANIE, szczur), LD₅₀ (DOUSTNIE, szczur) OSTRA, UWAGI OGÓLNE, RAKOTWÓRCZOŚĆ, DZIAŁANIE MUTAGENNE NA KOMÓRKI ROZRODCZE, TOKSYCZNOŚĆ REPRODUKCYJNA. **Punkt 12:** INFORMACJE O PRZEMIANACH CHEMICZNYCH, DYSTRYBUCJA, INFORMACJE EKOTOKSYKOLOGICZNE, DANE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA, BIOAKUMULACJA/AKUMULACJA, TOKSYCZNOŚĆ DLA ORGANIZMÓW WODNYCH (OSTRA), TOKSYCZNOŚĆ DLA ORGANIZMÓW WODNYCH (OSTRA) (EC₅₀ 48 GODZ., EC₅₀ 96 GODZ.), PUNKT 12: Informacje ekologiczne. **Punkt 14:** JEDNOSTKA (IMO/IMDG) – POWODUJE ZANIECZYSZCZENIE MORZA #1 DROGOWY I KOLEJOWY (tylko Wielka Brytania) (CDG) – POSTANOWIENIA SPECJALNE PUNKT 14: Informacje o transporcie ADR – drogowy, IMDG – morski, IATA – lotniczy. **Punkt 15:** KOMENTARZE, UWAGI OGÓLNE, RoHS. **Punkt 16:** INFORMACJE OGÓLNE.

Informacje ogólne

: NAP = nie dotyczy
NE = nie ustalono
TLV = wartość graniczna
PEL = dopuszczalne limity narażenia
MAK = maksymalne stężenie w miejscu pracy
STEL = limit narażenia krótkoterminowego

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 20.12.2007
Nr KChS : 198-001.8 - PL
Data zmiany : 29.08.2017
Nr wersji : 8

Żel wybielający Opalescence® Boost 38% i 40% (46% HP)

STEV = wartość narażenia krótkookresowego

TWA = średnia ważona czasem

PPE = środki ochrony indywidualnej

Zastrzeżenie producenta

: WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO: Używać zgodnie z zaleceniami.

Informacje i zalecenia pochodzą ze źródeł (KChS surowców i wiedza producenta) uważanych za dokładne. Jednakże producent nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do dokładności informacji lub przydatności zalecenia i nie ponosi żadnej odpowiedzialności wobec użytkownika. Każdy użytkownik powinien dokonać przeglądu tych zaleceń w specyficznym kontekście zamierzonego zastosowania oraz określić, czy są one właściwe.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/20/2007

SDS No : 199-001.10

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 9

Opalescence® Boost PF 38% and Opalescence® Boost PF 40% , Mixed

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

1.1. Product identifier

Product code : XO/34567, XW/15083, XZ/71087
Product name : Opalescence® Boost PF 38% and Opalescence® Boost PF 40% , Mixed
Product description : Parts 1 and 2 , Mixed.

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

Relevant identified uses : Professional Dental Tooth Bleaching Gel

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 : O,Xi

R phrases : R41

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

Health : Serious Eye Damage, Category 1
 Skin Irritation, Category 2

2.2. Label elements

Classification according to Directive 1999/45/EC

Hazard pictogram(s) : O Xi



Oxidizing



Irritant

R&S statement(s) : R41: Risk of serious damage to eyes.

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

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/20/2007

SDS No : 199-001.10

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 9

Opalescence® Boost PF 38% and Opalescence® Boost PF 40% , Mixed**Hazard pictogram(s)**

:

Exclamation
mark**Signal Word**

: DANGER

Hazard statement(s): H318: Causes serious eye damage.
H315: Causes skin irritation.**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**

: Risk of serious damage to eyes. Irritating to skin.

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 : 12/20/2007

SDS No : 199-001.10

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 9

Opalescence® Boost PF 38% and Opalescence® Boost PF 40% , Mixed

Chemical Name	CAS	EINECS No.	Wt. %	Classification according to Directive 67/548/EEC	Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]
Hydrogen Peroxide	7722-84-1	231-765-0	≤ 40	Xi; R41	EYE DMG.,Cat. 1; Skin Irr.,Cat. 2; STOT SE,CAT 3; H315; H335; H318
Potassium Nitrate	7757-79-1	231-818-8	< 5	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	< 5	C; R34	Skin Corr.,Cat. 1B; Acute Tox. (O),Cat. 4; H302; H314
Sodium Fluoride	007681-49-4	231-667-8	1.1 - 1.5	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

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/20/2007

SDS No : 199-001.10

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 9

Opalescence® Boost PF 38% and Opalescence® Boost PF 40% , Mixed

Eyes : Causes severe eye irritation.
Skin : Causes skin irritation.
Ingestion : Harmful if swallowed.
Inhalation : None expected for this product.

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

Notes to physician : Risk of serious damage to eyes. Irritating to skin.

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 only.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

General procedures : Refer to Section 8 for Personal Protective Equipment.

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 : Wipe up small amounts with chemical resistant or damp rag which is washed with large amounts of water after each use. After cleaning, flush away traces with water.
Large spill : Absorb with inert, damp non-combustible material, then flush area with water.

6.4. Reference to other sections

Reference to other sections : Not Applicable

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/20/2007

SDS No : 199-001.10

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 9

Opalescence® Boost PF 38% and Opalescence® Boost PF 40% , Mixed

Handling : Use suitable protective equipment.

Storage : See product labeling.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Shelf life : See product labeling

7.3. Specific end use(s)

Specific end use(s) : Professional Dental Tooth Bleaching Gel

SECTION 8: Exposure controls / personal protection

8.1. Control parameters

Control parameters : Not Determined

8.2. Exposure controls

Eye/face protection : Use chemical splash goggles and face shield (ANSI Z87.1 or approved equivalent).

Skin protection : Wear suitable protective clothing and gloves.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state : Gel

Colour : Red

Odour : Odorless or no characteristic odor

pH : 6.0 to 8.5

9.2. Other information

Percent volatile : Not Determined

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

Reactivity : Stable when stored and handled under recommended conditions.

10.2. Chemical stability

Chemical stability : Decomposes when exposed to heat.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Hazardous polymerization : None

10.4. Conditions to avoid

Conditions to avoid : Organic materials.

10.5. Incompatible materials

Incompatible materials : Organic materials

10.6. Hazardous decomposition products

Hazardous decomposition : Not Determined

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/20/2007

SDS No : 199-001.10

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 9

Opalescence® Boost PF 38% and Opalescence® Boost PF 40% , Mixed

products

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute

Notes : Product contains high levels of hydrogen peroxide, which has a known toxicological profile. Product is only to be used by licensed dental professionals using the specified engineering controls.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Toxicity : Biodegradability - Not established
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 : Not Determined

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

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 : 3139

14.2. UN proper shipping name

UN proper shipping name : Oxidizing Liquid, N.O.S. (Hydrogen Peroxide Mixture)

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/20/2007

SDS No : 199-001.10

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 9

Opalescence® Boost PF 38% and Opalescence® Boost PF 40% , Mixed

14.3. Transport hazard class(es)

Primary hazard class/division : 5.1

Hazard classification : 5.1

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 : See Section 11

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.
- : R34: Causes burns.
- : R36/37/38: Irritating to eyes, respiratory system and skin.
- : R36/38: Irritating to eyes and skin.
- : R41: Risk of serious damage to eyes.
- : Acute Tox. (O), CAT 3: Acute Toxicity (Oral), Category 3
- : Acute Tox. (O), Cat. 4: Acute Toxicity (Oral), Category 4
- : EYE DMG., Cat. 1: Eye Damage, Category 1
- : 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
- : STOT SE, Cat. 3: Target Organ Toxicity (Single exposure), Category 3
- : Skin Corr., Cat. 1B: Skin Corrosion, Category 1B
- : 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.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/20/2007

SDS No : 199-001.10

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 9

Opalescence® Boost PF 38% and Opalescence® Boost PF 40% , Mixed

H314: Causes severe skin burns and eye damage.

H315: Causes skin irritation.

H318: Causes serious eye damage.

H319: Causes serious eye irritation.

H335: May cause respiratory irritation.

Prepared by

: Anu Kattoju

Revision summary

: This SDS replaces the 03/18/2015 SDS. Revised: **Section 1:**
Section 2: EMERGENCY OVERVIEW - IMMEDIATE CONCERNS.

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.