

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010
Для стоматологического применения



Дата выпуска : 20.12.2007
Номер ПБ : 198-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 29.08.2017
Номер редакции : 8

Усилитель опалесценции® 38%, отбеливающий гель 40% (46% HP)**РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия****1.1. Идентификатор продукта**

Код продукта : XO/34567
Наименование продукта : Усилитель опалесценции 38%, отбеливающий гель 40% (46% HP)
Описание продукта : Профессиональное использование геля для отбеливания зубов, Часть 1 (из двух)

1.2. Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и противопоказания к применению

Соответствующие установленные области применения : Гель для профессионального стоматологического отбеливания зубов

1.3. Подробная информация о поставщике в паспорте безопасности

Производитель Ultradent Products, Inc. 505 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, UT 84095	Ответственное лицо на территории ЕС Ultradent Products GmbH Am Westhover Berg 30 51149 Cologne Germany (Германия) Эл. почта: infoDE@ultradent.com Телефон экстренной службы: +49(0)2203-35-92-0
--	--

1.4. Номер телефона экстренной службы

СНЕМТРЕС (СЕВЕРНАЯ АМЕРИКА): (800) 424 - 9300
(МЕЖДУНАРОДНЫЙ): +1(703) 527 - 3887

РАЗДЕЛ 2: Определение опасностей**2.1. Классификация вещества или смеси**

Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]

: Смесь прошла оценку и/или тестирование на предмет возможности причинения физического вреда, а также вреда здоровью и окружающей среде; к ней применяется следующая классификация.

Здоровье : Повреждение глаз, Категория 1
Острая токсичность (Оральная), категория 4 Раздражение кожи, категория 2
Острая токсичность (Ингаляционная), Категория 4

2.2. Элементы маркировки

Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]

Пиктограммы опасности :



Восклицательный знак Едкое вещество

Сигнальное слово : ОПАСНОСТЬ

Предупреждения об опасности : H318: Вызывает серьезное повреждение глаз.
H302: Представляет угрозу при проглатывании.
H332: Представляет угрозу при вдыхании.
H315: Вызывает раздражение кожи.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010
Для стоматологического применения



Дата выпуска : 20.12.2007
Номер ПБ : 198-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 29.08.2017
Номер редакции : 8

Усилитель опалесценции® 38%, отбеливающий гель 40% (46% HP)

Меры предосторожности

Профилактика

- : P280: Необходимо носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/защиту лица.
- P264: Необходимо тщательно мыть руки после работы с веществом.
- P270: При использовании этого продукта нельзя есть, пить и курить.
- P261: Избегайте вдыхания паров.
- P260: Не вдыхать пыль/дым/газ/распыления/пары/аэрозоли.
- P271: Используйте только на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении.

Меры

- : P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промойте большим количеством воды с мылом.
- P332 + P313: При возникновении раздражения кожи: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией.
- P362: Немедленно снимите всю загрязненную одежду.
- P301+P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту, если вы чувствуете недомогание.
- P330: Прополоскать рот.
- P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они присутствуют и это легко сделать. Продолжите промывание.
- P310: Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту.

Хранение

- : P273: Не допускать попадания в окружающую среду.

Утилизация

- : P501: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием.
(EC1975L0442- 20.11.2003)

2.3. Другие опасности

Заключение: Вещество не соответствует критериям СБТ и оСоБ для оценки скрининга; нет никаких признаков С- или Б-свойств.

РАЗДЕЛ 3: Состав/информация о компонентах

3.1. Вещества

Неприменимо

3.2. Смеси

Химическое название	Номер CAS	EINECS №	% веса	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]
Перекись водорода	7722-84-1	231-765-0	<50	ПОВРЕЖДЕНИЯ ГЛАЗ, Кат. 1; Acute Tox. (O), Кат. 4; Раздр. кожи, Кат. 2; STOT SE (Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии), Кат. 3; H318; H332; H302; H315

Полный текст фраз безопасности см. в РАЗДЕЛЕ 16.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010
Для стоматологического применения



Дата выпуска : 20.12.2007
Номер ПБ : 198-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 29.08.2017
Номер редакции : 8

Усилитель опалесценции® 38%, отбеливающий гель 40% (46% HP)

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

4.1. Описание мер первой помощи

- При попадании в глаза** : Снимите контактные линзы, если они присутствуют и это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут, полностью открывая веки. Немедленно обратитесь к врачу.
- При попадании на кожу:** : Снимите загрязненную одежду. Промойте водой с мылом. Обратитесь к врачу, если раздражение развивается или сохраняется.
- При попадании внутрь** : При проглатывании в больших количествах прополощите рот водой. Обратитесь к врачу, если вы чувствуете недомогание.
- При вдыхании** : При вдыхании выведите пострадавшего на свежий воздух. Обратитесь к врачу, если вы чувствуете недомогание.

4.2. Наиболее важные симптомы и последствия, как острые, так и замедленные

- Глаза** : Вызывает сильное раздражение глаз.
- Кожа** : Вызывает раздражение кожи.
- Прием внутрь** : Может быть вреден при проглатывании в больших количествах.
- Вдыхание** : Может представлять угрозу при вдыхании.

4.3. Показания к немедленной медицинской помощи и специальному лечению

- Информация для врача** : Риск серьезного повреждения глаз.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

- Средства пожаротушения** : Только водяное орошение

5.2. Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

- Опасные продукты горения** : Не определены

5.3. Рекомендации для пожарных

- Противопожарные процедуры** : Общие рекомендации: Необходимо эвакуировать весь персонал; используйте защитное оборудование для противопожарных действий. При горении продукта используйте автономный дыхательный аппарат.

РАЗДЕЛ 6: Меры при непреднамеренном выбросе

6.1. Меры индивидуальной безопасности, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

- Общие процедуры** : Средства индивидуальной защиты см. в разделе 8.

6.2. Меры защиты окружающей среды

- Сброс в воду** : Не допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вести к водоспускам.

6.3. Методы и материалы для локализации и очистки

- Небольшая утечка вещества** : Вытрите небольшое количество вещества химически стойкой или влажной тряпкой, которую необходимо промывать большим количеством воды после каждого использования. После очистки смойте остатки водой.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 20.12.2007

Номер ПБ : 198-001.8 - RU

Дата внесения изменений : 29.08.2017

Номер редакции : 8

Усилитель опалесценции® 38%, отбеливающий гель 40% (46% HP)

Большая утечка вещества : Необходимо впитать инертным, влажным, негорючим материалом, затем промыть зону поражения водой.

6.4. Ссылки на другие разделы

Ссылки на другие разделы : НЕПРИМЕНИМО

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение

7.1. Меры предосторожности по безопасному обращению

Общие процедуры : Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.

Обращение : Доктор и пациент должны использовать защитные очки. Использовать оборудование для защиты глаз, проверенное и утвержденное в соответствии с соответствующими государственными стандартами, такими как ANSI Z87.1.

Хранение : См. маркировку продукции.

7.2. Условия для безопасного хранения, включая несовместимости

Срок годности : См. маркировку продукции

7.3. Специфическое конечное применение

Специфическое конечное применение : Гель для профессионального стоматологического отбеливания зубов

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / индивидуальная защита

8.1. Параметры контроля

Параметры контроля : Перекись водорода номер CAS: 7722-84-1

Параметры контроля	Предельно допустимая концентрация
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Федеральному агентству по охране труда и здоровья для общей промышленности	Средневзвешенная концентрация вещества 1 мкг, 1,4 мг/м3
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Федеральному агентству по охране труда и здоровья для строительной промышленности	Средневзвешенная концентрация вещества 1 мкг, 1,4 мг/м3
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Федеральному агентству по охране труда и здоровья для морской промышленности	Средневзвешенная концентрация вещества 1 ч./млн., 1,4 мг/м3
Максимальная допустимая концентрация согласно Американской конференции государственных санитарных врачей по гигиене труда	Средневзвешенная концентрация вещества 1 ч./млн., 1,4 мг/м3
Рекомендуемый предельный уровень загрязнения согласно Национальному институту по охране труда и промышленной гигиене	Средневзвешенная концентрация вещества 1 ч./млн., 1,4 мг/м3

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010
Для стоматологического применения



Дата выпуска : 20.12.2007
Номер ПБ : 198-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 29.08.2017
Номер редакции : 8

Усилитель опалесценции® 38%, отбеливающий гель 40% (46% HP)

8.2. Средства контроля воздействия

Защита глаз/лица	: Доктор и пациент должны использовать защитные очки (ANSI Z87.1 или одобренный эквивалент).
Защита кожи	: Надевайте соответствующую спецодежду и перчатки.
Защита органов дыхания	: Общая вентиляция должна быть достаточной для поддержания допустимого уровня содержания вещества в воздухе.

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1. Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние	: Гель
Цвет	: Прозрачно-белый
Запах	: Без запаха или характерный запах отсутствует
pH	: 1,8 до 2,8
Удельный вес	: 1.3

9.2. Дополнительная информация

Дополнительная информация	: Какая-либо дополнительная информация отсутствует
---------------------------	--

РАЗДЕЛ 10: Химическая стойкость и активность

10.1. Химическая активность

Химическая активность	: Стабильное вещество
-----------------------	-----------------------

10.2. Химическая стойкость

Химическая стойкость	: Разлагается под воздействием тепла.
----------------------	---------------------------------------

10.3. Вероятность возникновения опасных реакций

Опасная полимеризация	: Отсутствует
-----------------------	---------------

10.4. Недопустимые условия

Недопустимые условия	: Органические материалы.
----------------------	---------------------------

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы	: Органические материалы
-------------------------	--------------------------

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения	: Нет данных
-----------------------------	--------------

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Токсикологическое воздействие - острое

Дермальная токсичность LD₅₀ : >6200 мг/кг (кролик)

Оральная токсичность LD₅₀ : > 480 мг/кг (крыса)

Ингаляционная токсичность LC₅₀ : > 0,37 мг/л/4ч (крыса)

Примечания : ~8% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (Ингаляционной).
Вероятность вдыхания вещества низкая т.к. данное вещество по составу представляет собой вязкий гель.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010
Для стоматологического применения



Дата выпуска : 20.12.2007
Номер ПБ : 198-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 29.08.2017
Номер редакции : 8

Усилитель опалесценции® 38%, отбеливающий гель 40% (46% HP)

Мутагенность зародышевых клеток	: Компоненты этого продукта не вызывают мутагенных эффектов у людей.
Канцерогенность	: Ни один из компонентов этого материала не внесен в список канцерогенов IARC, NTP, или CA Prop 65.
Репродуктивная токсичность	: Компоненты этого продукта не вызывают нарушения репродуктивной функции у людей.
Дополнительная информация	: Продукт содержит большое количество перекиси водорода, которая имеет известный токсикологический профиль. Продукт должен использоваться только лицензированными стоматологами с использованием указанных технических средств контроля.

РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация

12.1. Токсичность

Токсичность в водной среде (острая)	: Не допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вести к водоспускам.
--	--

12.2. Стойкость и способность к разложению

Стойкость и способность к разложению	: Не классифицируется
---	-----------------------

12.3. Биоаккумулятивный потенциал

Способность к биоаккумуляции	: Не классифицируется
-------------------------------------	-----------------------

12.4. Подвижность в почве

Подвижность в почве	: Нет данных
----------------------------	--------------

12.5. Результаты оценки по критериям СБТ и оСоБ

Результаты оценки по критериям СБТ и оСоБ	: Заключение: Вещество не соответствует критериям СБТ и оСоБ для оценки скрининга; нет никаких признаков С- или Б-свойств.
--	--

12.6. Другие побочные эффекты

Данные по окружающей среде	: Какая-либо дополнительная информация отсутствует
-----------------------------------	--

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по утилизации

13.1. Методы обработки отходов

Способ утилизации	: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием. (ЕС 1975L0442-20.11.2003)
--------------------------	--

РАЗДЕЛ 14: Информация о транспортировке

14.1. Номер по классификации ООН

Номер по классификации ООН	: 3139
-----------------------------------	--------

14.2. Транспортное наименование ООН

Транспортное наименование ООН	: Окисляющая жидкость, н.у.к. (Смесь с перекисью водорода)
--------------------------------------	--

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

Классификация опасности	: 5.1
--------------------------------	-------

14.4. Группа упаковки

Группа упаковки	: II
------------------------	------

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010
Для стоматологического применения



Дата выпуска : 20.12.2007
Номер ПБ : 198-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 29.08.2017
Номер редакции : 8

Усилитель опалесценции® 38%, отбеливающий гель 40% (46% HP)

14.5. Опасности для окружающей среды

Загрязнитель морской среды #1 : НЕПРИМЕНИМО

14.6. Особые меры предосторожности для пользователя

ADR - перевозка автотранспортом : НЕПРИМЕНИМО

RID - перевозка железнодорожным транспортом : НЕПРИМЕНИМО

IMDG - перевозка морским транспортом : НЕПРИМЕНИМО

IATA - перевозка авиатранспортом : НЕПРИМЕНИМО

14.7. Транспортировка бестарная в соответствии с Приложением II к MARPOL73/78 и МКХ

Транспортировка бестарная : НЕПРИМЕНИМО

РАЗДЕЛ 15: Нормативная информация

15.1. Нормативы/законодательные акты в области безопасности, здоровья и охраны окружающей среды для данного вещества или смеси

Общая информация : Европейские вещества, вызывающие очень высокую озабоченность (SVHC) в соответствии с REACH,
Статья 57: Не содержит особо опасных веществ.
CAN: Все сырьевые материалы в списке рецептов указаны в канадском списке DSL.

Общие комментарии : См. Директиву 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях».

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности : См. раздел 11

Дополнительная информация : Ни один из компонентов не внесен в список канцерогенов IARC, NTP, или CA Prop 65.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Соответствующие указания на опасность : Остр. Токс. (O), Кат. 4: Острая токсичность (Оральная), Категория 4
(номер и полный текст) ПОВР. ГЛАЗ., Кат 1: Повреждения глаз, Категория 1
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНОВ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, Кат. 3: Токсичность для целевого органа (при однократном воздействии), Дыхательные пути Категория 3
Раздр. кожи, Кат. 2: Раздражение кожи, Категория 2
H302: Представляет угрозу при проглатывании.
H315: Вызывает раздражение кожи.
H318: Вызывает серьезное повреждение глаз.
H332: Представляет угрозу при вдыхании.

Документ подготовлен : Anu Kattoju

Обзор изменений : Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 29.10.2015. Внесены изменения: **Раздел 1:** ПБМ № **Раздел 2:** ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ - НЕОТЛОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ 2.3. Другие опасности. **Раздел 4:** ГЛАЗА, ПРОГЛАТЫВАНИЕ, ВДЫХАНИЕ, ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ ПЕРЕДОЗИРОВКИ (ВДЫХАНИЕ), КОЖА. **Раздел 5:** ОГНЕТУШАЩИЕ СРЕДСТВА,

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010
Для стоматологического применения



Дата выпуска : 20.12.2007

Номер ПБ : 198-001.8 - RU

Дата внесения изменений : 29.08.2017

Номер редакции : 8

Усилитель опалесценции® 38%, отбеливающий гель 40% (46% HP)

ПРОТИВОПОЖАРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ. Раздел 6: **Раздел 7: ОБРАЩЕНИЕ.**

Раздел 8: СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ - ГЛАЗ И ЛИЦА. Раздел 9:

КОММЕНТАРИИ, ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ЛЕТУЧИХ ВЕЩЕСТВ, pH,

УДЕЛЬНЫЙ ВЕС. **Раздел 11: ОСТРАЯ (ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50**

(кролик), ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (кролик), ИНГАЛЯЦИОННАЯ

ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса),

ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

LC50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ

ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ОСТРАЯ,

ОБЩИЕ КОММЕНТАРИИ, КАНЦЕРОГЕННОСТЬ, МУТАГЕННОСТЬ ЗАРОДЫШЕВЫХ

КЛЕТОК, РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ. **Раздел 12: СВЕДЕНИЯ О**

ХИМИЧЕСКИХ ПРЕОБРАЗОВАНИЯХ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ,

ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ,

БИОАККУМУЛЯЦИЯ/АККУМУЛЯЦИЯ, ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ

(ОСТРАЯ) (EC₅₀ 48 ЧАСОВ, EC₅₀ 96 ЧАСОВ), РАЗДЕЛ 12: Экологическая

информация. **Раздел 14: СУДА (ИМО/IMDG) - ЗАГРЯЗНИТЕЛЬ МОРСКОЙ СРЕДЫ**

#1 АВТОМОБИЛЬНЫЙ И ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ТРАНСПОРТ (только для

Великобритании) (CDG) - СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ РАЗДЕЛ 14: Информация

о транспортировке, ADR - автотранспорт, IMDG - морской транспорт, IATA -

авиатранспорт. **Раздел 15: КОММЕНТАРИИ, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ, ПРАВИЛА**

ОГРАНИЧЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ. **Раздел 16: ОБЩИЕ**

ПОЛОЖЕНИЯ.

Общие положения

: NAP = НЕПРИМЕНИМО

N/Y = Не установлено

ПДК = предельно допустимая концентрация

PEL = Предельно допустимый уровень воздействия

МАК = Предельная концентрация на рабочем месте

STEL = Предел кратковременного воздействия

STEV = Краткосрочное значение воздействия

TWA = Средневзвешенная по времени концентрация вещества

PPE = Средства индивидуальной защиты

Отказ производителя от ответственности : ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ: Использовать согласно

инструкции. Информация и рекомендации взяты из источников (паспорта

безопасности сырья и информация от производителя) и считаются точными; тем не

менее, производитель не дает никаких гарантий в отношении точности информации

или пригодности данных рекомендаций и не несет никакой ответственности перед

любым пользователем. Каждый пользователь должен рассматривать данные

рекомендации в конкретном контексте предполагаемого использования и

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 20.12.2007

Номер ПБ : 198-001.8 - RU

Дата внесения изменений : 29.08.2017

Номер редакции : 8

Усилитель опалесценции® 38%, отбеливающий гель 40% (46% HP)

определить, являются ли они целесообразными.

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 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.