

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dental användning

Utgivningsdatum : 2007-12-20
 SDS nr : 198-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 2017-08-29
 Revision nr : 8

Opalescence® Boost 38 % och 40 % Bleaching Gel (46 % HP)**AVSNITT 1: Namn på ämnet/beredningen och bolaget/företaget****1.1. Produktbeteckning**

Produktkod : XO/34567
Produktnamn : Opalescens Boost 38 % och 40 % Blekning Gel (46 % HP)
Produktbeskrivning : Tandblekningsgel för professionell användning, del 1 av 2

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar : Professionell dental tandblekningsgel

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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

EG-ansvarig person
 Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Köln, Tyskland
 E-post: infoDE@ultradent.com
Telefonnummer för nödsituationer: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

CHEMTREC (NORDAMERIKA): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONELLT): +1(703) 527 - 3887

AVSNITT 2: Märkningsuppgifter**2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen**

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

: Blandningen har bedömts och/eller testats för sina fysikaliska, hälso- och miljörisker och följande klassificering gäller.

Hälsa : Ögonskada, Kategori 1
 Akut toxicitet (oral), Kategori 4 Hudirritation, Kategori 2
 Akut toxicitet (inandning), Kategori 4

2.2 Märkningsuppgifter

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram :



Utropstecken



Frätande

Signalord : FARA

Faroangivelse(r) : H318: Orsakar allvarlig ögonskada.
 H302: Farligt att förtära.
 H332: Farligt vid inandning.
 H315: Orsakar hudirritation.

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dental användning

Utgivningsdatum : 2007-12-20
 SDS nr : 198-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 2017-08-29
 Revision nr : 8

Opalescence® Boost 38 % och 40 % Bleaching Gel (46 % HP)**Skyddsangivelse(r)****Förebyggande**

- : P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- P264: Tvätta händerna noggrant efter hantering.
- P270: Ät, drick eller rök inte vid användning av denna produkt.
- P261: Undvik inandning av ångor.
- P260: Andas inte in damm/rök/gas/dimma/ångor/sprej.
- P271: Använd endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.

Svar

- : P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
- P332+P313: Vid hudirritation: Rådfråga eller sök läkare.
- P362: Ta av förorenade kläder.
- P301+P312: VID FÖRTÄRING: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare om du känner dig sjuk.
- P330: Skölj munnen.
- P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt sköljning.
- P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Lagring

- : P273: Undvik utsläpp till miljön.

Avfallshantering

- : P501: Bortskaffas i enlighet med statliga bestämmelser. (EG1975L0442- 20/11/2003)

2.3 Andra faror

Slutsats: Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning. Det finns inga tecken på P- eller B-egenskaper.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.1. Ämnen**

Ej tillämpligt

3.2. Blandningar

Kemiskt namn	CAS	EINECS Nr	Vikt-%	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]
Väteperoxid	7722-84-1	231-765-0	<50	ÖGONSKADA, Kat. 1; Akut tox. (O), Kat. 4; Hudirr., Kat. 2; STOT SE, Kat. 3; H318; H332; H302; H315

För fullständig lydelse av H-angivelser: se AVSNITT 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Vid ögonkontakt**

- : Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Ögonen med mycket vatten i minst 15 minuter, öppna ögonlocken helt. Sök omedelbart medicinsk rådgivning.

Efter hud

- : Ta genast av alla nedsmutsade kläder. Tvätta med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritation utvecklas eller kvarstår.

Efter intag

- : Vid förtäring i stora mängder, skölj munnen med vatten. Uppsök läkare om du känner dig sjuk.

Efter inandning

- : Vid inandning, flytta till frisk luft. Kontakta läkare vid obehag.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dental användning



Utgivningsdatum : 2007-12-20
SDS nr : 198-001.8 - SV
Revisionsdatum : 2017-08-29
Revision nr : 8

Opalescence® Boost 38 % och 40 % Bleaching Gel (46 % HP)

4.2. De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ögon	: Orsakar allvarlig ögonirritation.
Hud	: Orsakar hudirritation.
Förtäring	: Kan vara farligt vid förtäring av stora mängder.
Inandning	: Kan vara farligt vid inandning.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som krävs

Information till läkare	: Risk för allvarliga ögonskador.
-------------------------	-----------------------------------

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Släckmedel	: Endast vattenspray
------------	----------------------

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter	: Inte bestämd
-------------------------------	----------------

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Brandbekämpningsförfaranden	: Allmänt: Evakuerar all personal; använd skyddsutrustning för brandbekämpning. Använd andningsapparat med sluten krets när produkten är involverad i brand.
-----------------------------	--

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna förfaranden	: Se avsnitt 8 för personlig skyddsutrustning.
----------------------	--

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Vattenspill	: Tillåt inte utsläpp i avlopp eller avlopp som kan leda till vattendrag.
-------------	---

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Små spill	: Torka upp små mängder med kemikalieresistent eller fuktig trasa som sköljs med stora mängder vatten efter varje användning. Efter rengöring, spola bort spåren med vatten.
Stort utsläpp	: Absorbera med inert, fuktigt, obrännbart material och spola sedan området med vatten.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt	: Ej tillämpligt
-------------------------------	------------------

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

Allmänna förfaranden	: Undvik kontakt med ögon, hud och kläder.
Hantering	: Säkerhetsglasögon ska användas av patienten och läkaren. Använd utrustning för ögonskydd som testats och godkänts enligt gällande myndighetsstandarder som ANSI Z87.1.
Förvaring	: Se produktmärkning.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter

Hållbarhet	: Se produktmärkning
------------	----------------------

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Specifik slutanvändning	: Professionell dental tandblekningsgel
-------------------------	---

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dental användning

Utgivningsdatum : 2007-12-20
 SDS nr : 198-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 2017-08-29
 Revision nr : 8

Opalescence® Boost 38 % och 40 % Bleaching Gel (46 % HP)**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1. Kontrollparametrar**

Kontrollparametrar : Väteperoxid CAS: 7722-84-1

Kontrollparametrar	Exponeringsgränsvärden
OSHA PEL Allmän industri	1 ppm, 1,4 mg/m ³ TWA
OSHA PEL Byggbranschen	1 ppm, 1,4 mg/m ³ TWA
OSHA PEL Sjöfartsindustri	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. Begränsning av exponeringen

Ögon-/ansiktsskydd : Säkerhetsglasögon (ANSI Z87.1 eller motsvarande) ska användas av läkare och patient.

Hudskydd : Använd lämpliga skyddskläder och -handskar.

Andningsskydd : God allmän ventilation bör vara tillräcklig för att kontrollera luftburna nivåer.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Fysikaliskt tillstånd : Gel
 Färg : Frostig vit
 Lukt : Luktfri eller ingen karaktäristisk lukt
 pH : 1,8 till 2,8
 Densitet : 1,3

9.2. Annan information

Ytterligare information : Ytterligare relevant information finns ej tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet : Stabil

10.2. Kemisk stabilitet

Kemisk stabilitet : Sönderdelas vid exponering för värme.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Polymeriseringsfara : Ingen

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Tillstånd att undvika : Organiska material.

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material : Organiska material

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter : Inga kända.

SÄKERHETSDATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dental användning

Utgivningsdatum : 2007-12-20
 SDS nr : 198-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 2017-08-29
 Revision nr : 8

Opalescence® Boost 38 % och 40 % Bleaching Gel (46 % HP)**AVSNITT 11: Toxikologisk information****11.1. Information om de toxikologiska effekterna****Akut****Dermal LD₅₀** : > 6200 mg/kg kanin**Oral LD₅₀** : > 480 mg/kg råtta**Inhalation LC₅₀** : > 0.37 mg/l/4H råtta

Anmärkningar : ~ 8 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (Inandning).
 Detta är en viskös gel. Därför är risken för inandning extremt liten.

Stamcellsmutagenicitet : Komponenterna i denna produkt har inte rapporterats ha mutagena effekter på människa.

Cancerogenicitet : Ingen av komponenterna i detta material är listade av IARC, NTP, eller CA Prop 65 som cancerogener.

Reproduktionstoxicitet : Komponenterna i denna produkt har inte rapporterats orsaka reproduktiva effekter hos människor.

Annan information : Produkten innehåller höga nivåer av väteperoxid, som har en känd toxikologisk profil.
 Produkten skall enbart användas av licensierade tandläkare som använder de angivna tekniska kontrollåtgärderna.

AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1. Toxicitet****Toxicitet för vattenlevande organismer (akut)** : Tillåt inte utsläpp i avlopp eller avlopp som kan leda till vattendrag.**12.2 Persistens och nedbrytbarhet****Persistens och nedbrytbarhet** : Ej klassificerad**12.3. Bioackumuleringsförmåga****Bioackumuleringsförmåga** : Ej klassificerad**12.4 Rörligheten i jord****Rörlighet i jord** : Data saknas**12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen : Slutsats: Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning. Det finns inga tecken på P- eller B-egenskaper.

12.6 Andra skadliga effekter**Miljödata** : Ytterligare relevant information finns ej tillgänglig.**AVSNITT 13: Avfallshantering****13.1. Avfallsbehandlingsmetoder****Avfallshanteringsmetod** : Omhändertas i enlighet med statliga bestämmelser. (EG 1975L0442- 20/11/2003)**AVSNITT 14: Transportinformation****14.1. UN-nummer****UN-nummer** : 3139

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dental användning



Utgivningsdatum : 2007-12-20
SDS nr : 198-001.8 - SV
Revisionsdatum : 2017-08-29
Revision nr : 8

Opalescence® Boost 38 % och 40 % Bleaching Gel (46 % HP)

14.2. UN-officiell transportbenämning

UN-officiell transportbenämning : Oxiderande vätska, NOS. (Väteperoxidblandning)

14.3. Faroklass(er) för transport

Faroklassificering : 5.1

14.4. Förpackningsgrupp

Förpackningsgrupp : II

14.5 Miljöfaror

Vattenförorening nr 1 : Ej tillämpligt

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

ADR – väg : Ej tillämpligt

RID – järnväg : Ej tillämpligt

IMDG – sjöfart : Ej tillämpligt

IATA – flygtrafik : Ej tillämpligt

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden

Bulktransport : Ej tillämpligt

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen vad gäller säkerhet, hälsa och miljö

Allmän information : Europeiska ämnen med särskilt farliga egenskaper enligt REACH,
Artikel 57: Innehåller inga SVHC-ämnen.
KAN: Alla råvaror på beredningslistan finns på den kanadensiska DSL-listan.

Generella kommentarer : Se Medicintekniska direktivet 93/42/EEG.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömning : Se avsnitt 11

Ytterligare information : Inget av ämnena listas som cancerframkallande av IARC, NTP eller CA Prop 65.

AVSNITT 16: Annan information

Relevanta H-angivelser (antal och fulltext) : Akut tox. (O), kat. 4: Akut toxicitet (oral), Kategori 4
ÖGONSKADA., Kat. 1: Ögonskada, kategori 1
STOT SE, Kat. 3: Målorgantoxicitet (enstaka exponering), andningsvägarna kategori 3
Hudirr. kat. 2: Hudirritation, kategori 2
H302: Farligt vid förtäring.
H315: Orsakar hudirritation.
H318: Orsakar allvarlig ögonskada.
H332: Farligt vid inandning.

Framställd av : Anu Kattoju

Revisionssammanfattning : Detta SDB ersätter 10/29/2015 SDB. Reviderat: **Avsnitt 1:** MSDS Nr **Avsnitt 2:** NÖDÖVERSIKT – OMEDELBARA FARHÅGOR 2.3. Andra faror. **Avsnitt 4:** ÖGON, FÖRTÄRING, INANDNING, TECKEN OCH SYMPTOM PÅ ÖVEREXPONERING

SÄKERHETSATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dental användning



Utgivningsdatum : 2007-12-20
SDS nr : 198-001.8 - SV
Revisionsdatum : 2017-08-29
Revision nr : 8

Opalescence® Boost 38 % och 40 % Bleaching Gel (46 % HP)

(INANDNING), HUD. **Avsnitt 5:** SLÄCKNINGSMEDEL, BRANDBEKÄMPNINGSUTRUSTNING. **Avsnitt 6:** . **Avsnitt 7:** HANTERING. **Avsnitt 8:** PERSONLIG SKYDDUTRUSTNING – ÖGON OCH ANSIKTE. **Avsnitt 9:** KOMMENTARER, PROCENT FLYKTIGT, pH, DENSITET. **Avsnitt 11:** AKUT (DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), INANDNING LC₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta) AKUT, ALLMÄNNA KOMMENTARER, KARCINOGENICITET, STAMCELLSMUTAGENICITET, REPRODUKTIONSTOXICITET. **Avsnitt 12:** INFORMATION OM KEMIKALIERNAS SLUTLIGA ÖDE, DISTRIBUTION, EKOTOXIKOLOGISK INFORMATION, MILJÖDATA, BIOACKUMULERING/ACKUMULERING, AKVATISK TOXICITET (AKUT) (48-TIMMARS EC₅₀, 96-TIMMARS EC₅₀), AVSNITT 12: Ekologisk information. **Avsnitt 14:** FARTYGG (IMO/IMDG) – MARINT FÖRORENANDE ÄMNE nr 1 VÄG OCH JÄRNVÄG (endast STORBRITANNIEN) (CDG) – SÄRSKILDA BESTÄMMELSER AVSNITT 14: Transport information ADR – väg, IMDG – sjöfart, IATA – luftfart. **Avsnitt 15:** KOMMENTARER, ALLMÄNNA KOMMENTARER, RoHS. **Avsnitt 16:** ALLMÄNNA UTTALANDEN.

Allmänna uttalanden

: NAP = Ej tillämpligt
NE = ej fastställt
TLV = gränströskelvärde
PEL = tillåtna exponeringsgränser
MAK = maximal arbetsplatskoncentration
STEL = korttids exponeringsgräns
STEV = korttids exponeringsvärde
TWA = tidsvägt medelvärde
PPE = personlig skyddsutrustning

Tillverkarens friskrivningsklausul

: ENDAST FÖR DENTALT BRUK: Använd enligt anvisningarna. Informationen och rekommendationerna är tagna från källor (råmaterialens säkerhetsdatablad och tillverkarens kunskaper) vilka antas vara riktiga; tillverkaren ger emellertid inte några garantier vad gäller informationens riktighet eller rekommendationernas lämplighet och ansvarar inte gentemot användaren för detta. Varje användare bör granska dessa rekommendationer i det specifika sammanhanget för det avsedda användningsområdet och avgöra om de är lämpliga.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/17/2007

SDS No : 196-001.5

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 3

Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel

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

1.1. Product identifier

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

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

Relevant identified uses : Professional Dental Tooth Whitening Activator

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer

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

Distributor

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

1.4. Emergency telephone number

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

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Directive 1999/45/EC

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

Danger symbols : C, Xn

R phrases : R22, R35

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

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

Environmental : Oxidizing Solids, Category 2

2.2. Label elements

Classification according to Directive 1999/45/EC

Hazard pictogram(s) : C Xn



Corrosive



Harmful

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

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/17/2007

SDS No : 196-001.5

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 3

Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel

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

Hazard pictogram(s)

:



Corrosive



Exclamation
mark

Signal Word

: DANGER

Hazard statement(s)

: H302: Harmful if swallowed.

H314: Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statement(s)

Prevention

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

Response

: P305: IF IN EYES:

P351: Rinse cautiously with water for several minutes.

P315: Get immediate medical advice/attention.

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

P313: Get medical advice/attention.

P363: Wash contaminated clothing before reuse.

P301: IF SWALLOWED:

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

P330: Rinse mouth.

P331: Do NOT induce vomiting.

Storage

: P273: Avoid release to the environment.

Disposal

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

2.3. Other hazards

Immediate concerns

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

SECTION 3: Composition / information on ingredients

3.1. Substances

Not Applicable

3.2. Mixtures

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/17/2007

SDS No : 196-001.5

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 3

Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel

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

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

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

Following eyes

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

Following skin

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

Following ingestion

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

Following inhalation

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

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

Eyes

: Causes severe eye burns.

Skin

: Corrosive, causes skin burning.

Ingestion

: Harmful if swallowed.

Inhalation

: None expected for this product.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/17/2007

SDS No : 196-001.5

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 3

Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel

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

Notes to physician : Corrosive

SECTION 5: Fire fighting measures

5.1. Extinguishing media

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

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Hazardous combustion products : Not Determined

Explosion hazards : Not Determined

Fire explosion : Not Determined

Sensitive to static discharge : Not Determined

Sensitivity to impact : Not Determined

5.3. Advice for firefighters

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

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

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

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

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

6.2. Environmental precautions

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

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

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

Large spill : Collect in tightly closed containers.

6.4. Reference to other sections

Reference to other sections : Not Applicable

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

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

Handling : Use suitable protective equipment.

Storage : See product labeling.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/17/2007

SDS No : 196-001.5

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 3

Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel

Shelf life : See product labeling

7.3. Specific end use(s)

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

SECTION 8: Exposure controls / personal protection

8.1. Control parameters

Control parameters : Not Determined

8.2. Exposure controls

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

Skin protection : Wear suitable protective clothing and gloves.

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

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

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state : Gel

Colour : Orange to Dark Red

Odour : Odorless or no characteristic odor

pH : > 12

9.2. Other information

Percent volatile : Not Determined

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

Reactivity : Stable

10.2. Chemical stability

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

10.3. Possibility of hazardous reactions

Hazardous polymerization : None

10.4. Conditions to avoid

Conditions to avoid : Heat, moisture, incompatibles.

10.5. Incompatible materials

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

10.6. Hazardous decomposition products

Hazardous decomposition products : None known.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/17/2007

SDS No : 196-001.5

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 3

Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute

Dermal LD₅₀ : Not Determined

Oral LD₅₀ : Not Determined

Inhalation LC₅₀ : Not Determined

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Toxicity : Readily biodegradable.

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

96-hour LC₅₀ : Not Determined

48-hour EC₅₀ : Not Determined

96-hour EC₅₀ : Not Determined

12.2. Persistence and degradability

Persistence and degradability : Not Determined

12.3. Bioaccumulative potential

Bioaccumulative potential : Not Determined

12.4. Mobility in soil

Mobility in soil : Does not bioaccumulate.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

Results of PBT and vPvB assessment : Not Determined

12.6. Other adverse effects

Environmental data : Not Determined

General comments : Not Determined

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

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

SECTION 14: Transport information

14.1. UN number

UN number : 1760

14.2. UN proper shipping name

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

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use



Date Issued : 12/17/2007

SDS No : 196-001.5

Date Revised : 08/25/2015

Revision No : 3

Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel

14.3. Transport hazard class(es)

Primary hazard class/division : 8

Hazard classification : 8

14.4. Packing group

Packing group : II

14.5. Environmental hazards

Marine pollutant #1 : N/A

14.6. Special precautions for user

ADR - road : N/A

RID - rail : N/A

IMDG - sea : N/A

IATA - air : N/A

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

Transport in bulk : N/A

SECTION 15: Regulatory information

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

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

15.2. Chemical safety assessment

Chemical safety assessment : Not Determined

SECTION 16: Other information

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

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

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Dental Use

**Date Issued :** 12/17/2007**SDS No :** 196-001.5**Date Revised :** 08/25/2015**Revision No :** 3**Opalescence® Boost 38% and 40% Activator Gel**

H335: May cause respiratory irritation.

Prepared by

: Anu Kattoju

Revision summary

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

General statements

: N/A= Not Applicable

Manufacturer disclaimer

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