

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 16.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 16.05.2025

1 Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)*
- **Code du produit:** *SDS 389-001.03R01, 1005861, 13651*
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** *Gel de blanchiment dentaire professionnel*
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
*Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com*
-
- Responsable CE
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Allemagne
Courriel : infoDE@ultradent.com
Téléphone du bureau : +49(0)2203-35-92-0*
- **Service chargé des renseignements:** *Customer Service*
- **Numéro d'appel d'urgence**
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS05 corrosion

*Skin Corr. 1A H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.*

- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *néant*
- **Pictogrammes de danger** *GHS05*
- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
hydroxyde de potassium
- **Mentions de danger**
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Conseils de prudence**
 - P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.*
 - P102 Tenir hors de portée des enfants.*
 - P103 Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.*

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 16.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 16.05.2025

Nom du produit: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(suite de la page 1)

- P260 Ne pas respirer les poussières ou les brouillards.
- P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
- P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
- P405 Garder sous clef.
- P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

3 Composition/informations sur les composants

- **Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

- **Composants dangereux:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	>50-≤100%
CAS: 1310-58-3 EINECS: 215-181-3	hydroxyde de potassium ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302 Limites de concentration spécifiques: Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B; H314: $2\% \leq C < 5\%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5\% \leq C < 2\%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,5\% \leq C < 2\%$	<5%

- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

4 Premiers secours

- **Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- **Après inhalation:**
Le produit est un gel visqueux, donc le risque d'inhalation est extrêmement faible.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:**
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Ne pas faire vomir ; appeler immédiatement un médecin.
Boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. Consulter immédiatement un médecin.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 16.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 16.05.2025

Nom du produit: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(suite de la page 2)

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
 - Brouillard d'eau
 - Brouillard d'eau
 - Eau pulvérisée
 - Mousse, poudre chimique, dioxyde de carbone
 - Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
 - Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**
 - Porter un vêtement de protection totale.
 - Porter un appareil de protection respiratoire.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
 - Porter un appareil de protection respiratoire.
 - Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **Précautions pour la protection de l'environnement**
 - Diluer avec beaucoup d'eau.
 - Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
 - Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
 - Utiliser un neutralisant.
 - Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
 - Assurer une aération suffisante.
- **Référence à d'autres rubriques**
 - Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
 - Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
 - Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manipulation et stockage

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
 - Le patient et le médecin doivent utiliser des lunettes de sécurité. Utilisez un équipement de protection des yeux testé et approuvé selon les normes gouvernementales en vigueur, telles que NIOSH (US) ou EN 166 (EN).
 - Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
 - Eviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
 - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
 - **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les matières inflammables.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
 - Voir l'étiquetage du produit.
 - Tenir les emballages hermétiquement fermés.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 16.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 16.05.2025

Nom du produit: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(suite de la page 3)

· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Gel de blanchiment dentaire professionnel

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

56-81-5 glycerol

VLEP Valeur à long terme: 10 mg/m³

1310-58-3 hydroxyde de potassium

VLEP Valeur momentanée: 2 mg/m³

· **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **Contrôles de l'exposition**

· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

· **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

· **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

FR

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 16.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 16.05.2025

Nom du produit: **Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)**

(suite de la page 4)

9 Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles	
· Indications générales	
· État physique	Liquide
· Couleur:	Orange à rouge foncé
· Odeur:	Inodore
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH à 20 °C	>12
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Entièrement miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,3 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Autres informations	
· Aspect:	
· Forme:	Gel
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.
· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 16.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 16.05.2025

Nom du produit: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(suite de la page 5)

· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Chaleur
- **Matières incompatibles:**
 - , matières organiques
 - Acides
 - les métaux
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	7.133 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

56-81-5 glycerol

Oral	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig)
		4.100 mg/kg (souris)
		5.570 mg/kg (rat)
		27.000 mg/kg (lapin)
Dermique	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (lapin)

1310-58-3 hydroxyde de potassium

Oral	LD50	214 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	80 mg/l (FSH)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque de graves lésions des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 16.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 16.05.2025

Nom du produit: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(suite de la page 6)

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

12 Informations écologiques

· **Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**

56-81-5 glycerol

EC50 >10.000 mg/kg (BCT)

- **Persistence et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.
Jeter de plus grandes quantités dans la canalisation ou les eaux peut mener à une augmentation de la valeur du pH. Une valeur du pH élevée est nocive pour les organismes aquatiques. Dans la dilution de la concentration utilisée, la valeur du pH est réduite considérablement: après l'utilisation du produit, les eaux résiduelles arrivant dans la canalisation ne sont que faiblement polluantes pour l'eau.

13 Considérations relatives à l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:**

Ne pas laisser le produit atteindre les égouts.

Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.

· **Catalogue européen des déchets**

HP4 Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires

· **Emballages non nettoyés:**

- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 16.05.2025

Numéro de version 1


Révision: 16.05.2025

Nom du produit: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(suite de la page 7)

· **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

14 Informations relatives au transport

· Numéro ONU ou numéro d'identification · ADR, IMDG, IATA	UN1814
· Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR · IMDG, IATA	1814 HYDROXYDE DE POTASSIUM EN SOLUTION POTASSIUM HYDROXIDE SOLUTION
· Classe(s) de danger pour le transport · ADR, IMDG, IATA	
	
· Classe · Étiquette	8 Matières corrosives. 8
· Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	II
· Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Numéro d'identification du danger (Indice Kemler): · No EMS: · Segregation groups · Stowage Category · Segregation Code	Attention: Matières corrosives. 80 F-A,S-B (SGG18) Alkalis A SG35 Stow "separated from" SGG1-acids
· Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR · Quantités limitées (LQ) · Quantités exceptées (EQ)	1L Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· Catégorie de transport · Code de restriction en tunnels	2 E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1814 HYDROXYDE DE POTASSIUM EN SOLUTION, 8, II

FR

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 16.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 16.05.2025

Nom du produit: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(suite de la page 8)

15 Informations relatives à la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Directive 2004/42/CE**

· **Directive 2012/18/UE**

· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Phrases importantes**

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· **Service établissant la fiche technique:** Environmental, Health, and Safety

· **Contact:** Customer Service

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 16.05.2025

Numéro de version 1

Révision: 16.05.2025

Nom du produit: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(suite de la page 9)

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**NIOSH: National Institute for Occupational Safety**ATE: Acute toxicity estimate values (ETA Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë)**Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4**Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A**Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1*

FR