



SAFETY DATA SHEET

SECTION 1 IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/PREPARATION AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

Product Name: NUPRO® White Gold® Carbamide Peroxide (10% and 15%)Tooth Whitening Gel
Product Number:

MSDS Code Number: 514017

Manufacturer: DENTSPLY Professional

Address: 1301 Smile Way
York, PA 17404

Information Telephone Number: 1-800-989-8826 or 717-767-8502

Emergency Telephone Number: 800-424-9300 Chemtrec

Email: ProfessionalMSDS@dentsply.com

Product Use: Tooth Whitening Gel

Date of Last Revision: July 08, 2008

SECTION 2 COMPOSITION INFORMATION ON INGREDIENTS

Ingredient	CAS No./EINECS No.	Percent	EC Substance Classification (67/548/EEC)
Glycerin	56-81-5 / 200-289-5	70-90	Not applicable
Carbamide Peroxide	124-43-6 / 204-701-4	10-20	C, O R34, R8
Sodium Fluoride	7681-49-4 / 231-667-8	0.2	T R25, R32, R36/38

See Section 16 for further information on EU Classification.

SECTION 3 HAZARDS IDENTIFICATION

Emergency Overview: Causes eye irritation. May cause skin irritation. Inhalation of mist may cause mucous membrane and respiratory irritation.

EU Preparation Classification (1999/45/EC): Irritant (Xi) R41, R37

SECTION 4 FIRST AID MEASURES

Eye Contact: Flush eyes with water for at least 15 minutes, holding the eyelids apart. Get immediate medical attention.

Skin Contact: Wash exposed skin with soap and water. Remove contaminated clothing and shoes. Get medical attention if irritation develops. Launder clothing before re-use.

Ingestion: Do not induce vomiting. If conscious, give 8 ounces of water to dilute. Never give anything by mouth to an unconscious or convulsing person. Get medical attention.

Inhalation: Move victim to fresh air. If breathing is difficult have qualified personnel administer oxygen. Get medical attention if irritation persists.

SECTION 5 FIRE FIGHTING PROCEDURES

Extinguishing Media: Use media appropriate for surrounding fire. Cool fire exposed containers and structures with water.

Firefighting Procedures: Firefighters should wear full emergency equipment and approved positive pressure self-contained breathing apparatus. .

Unusual Fire/Explosion Hazards: None known.

Known or Anticipated Hazardous Products of Combustion: Carbon and nitrogen oxides.

SECTION 6 ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Wear appropriate protective clothing as described in Section 8. Contain and collect using an inert absorbent material and place in appropriate containers for disposal. Rinse spill area with water. Prevent spill from entering sewers and water courses. Report releases as required by local, state and federal authorities.

SECTION 7 HANDLING AND STORAGE

Handling: Avoid contact with the eyes, skin and clothing. Avoid breathing mists. Wear protective clothing and equipment as described in Section 8. Use with adequate ventilation. Wash thoroughly with soap and water after handling. Keep containers closed when not in use.

Do not reuse containers. Empty containers retain product residues that can be hazardous. Follow all MSDS precautions when handling empty containers.

Storage: Store in a cool, dry, well ventilated area.

SECTION 8 EXPOSURE CONTROL/PERSONAL PROTECTION

Occupational Exposure Limits:

Glycerin	5 mg/m ³ TWA PEL (respirable fraction) 10 mg/m ³ TWA TLV
Carbamide Peroxide	None Established
Sodium Fluoride (as Fluoride)	2.5 mg/m ³ ACGIH TLV TWA 2.5 mg/m ³ OSHA PEL TWA 1 mg/m ³ skin DFG MAK 2.5 mg/m ³ UK WEL

Engineering Controls: Use with adequate local exhaust ventilation to maintain exposures below the occupational exposure limits.

Personal Protective Equipment:

Eye Protection: Chemical safety goggles should be worn where splashing is possible.

Skin Protection: Wear impervious gloves such as natural rubber if needed to avoid skin contact.

Respiratory Protection: None should be needed for normal use. If the exposure limits are exceeded an approved respirator with particulate cartridges or supplied air respirator appropriate for the form and concentration of the contaminants should be used. Selection and use of respiratory equipment must be in accordance with applicable regulations and good industrial hygiene practice.

Other Protective Clothing or Equipment: Impervious clothing as needed to avoid contamination of personal clothing.

SECTION 9 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance and Odor: Clear to slightly translucent gel with a minty odor.

Boiling Point: Not available

Melting Point: Not available)

Freezing Point: Not available

Specific Gravity: 1.2.-1.25

Solubility in Water: 100%

pH: 5.7-6.5

Vapor Pressure (mmHg): Not available

Vapor Density: Not available

Evaporation Rate: Not available

Viscosity: <1,000,000 cps

% Volatile by Volume: Not available

Flashpoint: Not flammable

Flammable Limits in Air: Not available

Autoignition Temperature Not available

SECTION 10 STABILITY AND REACTIVITY

Stability: Stable

Conditions to Avoid: Avoid excessive heat and moisture.

Incompatibility with Other Materials: Avoid oxidizing agents and reducing agents.

Hazardous Decomposition Products: Carbon and nitrogen oxides.

Hazardous Polymerization: Will not occur.

SECTION 11 TOXICOLOGICAL INFORMATION

Potential Health Effects:

Eyes: Direct contact may cause irritation with redness, pain and tearing with possible corneal damage.

Skin: May cause irritation with redness and pain. In a clinical study with fifty seven subjects, this product showed to be an effective tooth whitening product when administered properly under the supervision of a dentist with commonly reported side-effects of transient tooth sensitivity and minimal gingival sensitivity. Little or no change in tissue health was noted.

Ingestion: Swallowing large amounts may cause gastrointestinal irritation or burns with nausea, vomiting and diarrhea. Exposure to excessive amounts of glycerin has been shown to cause central nervous system effects and increased blood sugar levels.

Inhalation: Inhalation of mists may cause irritation to the nose, throat and upper respiratory tract.

Chronic Health Effects: Repeated excessive levels of glycerin have been shown to cause kidney, liver and gastrointestinal effects in studies with laboratory animals.

Carcinogenicity: None of the components of this product are listed as carcinogens by OSHA, IARC, NTP or the EU Directives.

Medical Conditions Aggravated by Exposure: Individuals with pre-existing eye or skin disease may be at increased risk from exposure.

Acute Toxicity Data:

Glycerin: Oral Rat LD50 – 17,000-27,200 mg/kg

Skin Rabbit LD50 - >10,000 mg/kg

Carbamide Peroxide

No data available

Sodium Fluoride

Oral Rat LD50 – 18 mg/kg

SECTION 12 ECOLOGICAL INFORMATION

Glycerin:

96 hr LC50 fathead minnow: 44,000 mg/L

96 hr LC50 goldfish: >5,000 mg/L

Carbamide Peroxide

No data available

Sodium Fluoride

LC50/96-hour fish: >100 mg/kg

SECTION 13 DISPOSAL CONSIDERATIONS

Dispose in accordance with national and local regulations.

SECTION 14 TRANSPORT INFORMATION

DOT Shipping Name: Not Regulated

DOT Hazard Class: N/A

UN Number: N/A

DOT Labels Required (49CFR172.101): N/A

IATA Shipping Name: Not Regulated

IATA Hazard Class: N/A

UN Number: N/A

IATA Hazard Labels Required: N/A

IMDG Shipping Name: Not Regulated

IMDG Class: N/A

UN Number: N/A

IMDG Label: N/A

SECTION 15 REGULATORY INFORMATION

U.S. FEDERAL REGULATIONS:

CERCLA 103 Reportable Quantity: This product is not subject to CERCLA reporting requirements. Many states have more stringent release reporting requirements. Report spills required under federal, state and local regulations.

SARA TITLE III:

Hazard Category For Section 311/312: Acute Health, Chronic Health

Section 313 Toxic Chemicals: This product contains the following chemicals subject to Annual Release Reporting Requirements Under SARA Title III, Section 313 (40 CFR 372): None

Section 302 Extremely Hazardous Substances (TPQ): None

EPA Toxic Substances Control Act (TSCA) Status: All of the components of this product are listed on the TSCA inventory.

U.S. STATE REGULATIONS

California Proposition 65: This product does not contain substances known to the State of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

INTERNATIONAL REGULATIONS:

Canadian Environmental Protection Act: This product is a medical device and not subject to chemical notification requirements.

Canadian WHMIS Classification: Medical devices are not subject to WHMIS.

European Community Labeling: Carbamide Peroxide

R41 Risk of serious damage to eyes.
R38 Irritating to skin.
S24/25 Avoid contact with skin and eyes.
S26 In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention
S37/39 Wear suitable gloves and eye/face protection.

Irritant

European Inventory of New and Existing Chemicals Substances (EINECS): This product is a medical device and not subject to chemical notification requirements.

Australian Inventory of Chemical Substances: This product is a medical device and not subject to chemical notification requirements.

China Inventory of Existing Chemicals and Chemical Substances: This product is a medical device and not subject to chemical notification requirements.

Japanese Existing and New Chemical Substances: This product is a medical device and not subject to chemical notification requirements.

Korean Existing Chemicals List: This product is a medical device and not subject to chemical notification requirements.

Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances: This product is a medical device and not subject to chemical notification requirements.

SECTION 16 OTHER INFORMATION

HMIS Hazard Rating:

Health –2 Fire Hazard – 0 Reactivity – 0

EU Classes and Risk Phrases for Reference (See Sections 2 and 3):

C Corrosive

O Oxidizer

T Toxic

Xn Harmful

R8

R25 Toxic if swallowed.

R32 Contact with acids liberates very toxic gas.

R34.

R36 Irritating to eyes.

R36/38 Irritating to eyes and skin.

R36/37/38 Irritating to eyes, respiratory system, and skin.

R37/38 Irritating to respiratory system and skin.

R41 Risk of serious damage to eyes.

Revision Date: 12/19/11

Supercedes: 07/08/08



FICHE SIGNALÉTIQUE

SECTION 1 – IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

Nom du produit : Gel de blanchiment des dents NUPRO® White Gold® au peroxyde d'urée (10 % et 15 %)

Numéro de produit :

Numéro de code de la fiche : 514017

Fabricant : DENTSPLY Professional

Adresse : 1301 Smile Way

York, PA 17404

Informations générales : 1-800-989-8826 ou 717-767-8502

Téléphone en cas d'urgence : 800-424-9300 Chemtrec

Courriel : ProfessionalMSDS@dentsply.com

Indications : Gel de blanchiment des dents

Date de la dernière révision : 8 juillet 2008

SECTION 2 – COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Composant	N° CAS/N° EINECS	Pourcentage	Classification de substance CE (67/548/CEE)
Glycérine	56-81-5 / 200-289-5	70-90	Non applicable
Peroxyde d'urée	124-43-6 / 204-701-4	10-20	C, O R34, R8
Fluorure de sodium	7681-49-4 / 231-667-8	0.2	T R25, R32, R36/38

Voir la Section 16 pour plus d'informations sur la classification UE.

SECTION 3 – IDENTIFICATION DES DANGERS

Examen d'urgence : Produit irritant pour les yeux. Peut causer une irritation cutanée. L'inhalation des gouttelettes en suspension de ce produit peut causer des irritations des muqueuses et des voies respiratoires.

Classification UE (1999/45/CE) : Irritant (Xi) R41, R37

SECTION 4 – PREMIERS SOINS

Contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau pendant au moins 15 minutes, en écartant les paupières. Consulter immédiatement un médecin.

Contact avec la peau : Laver la peau exposée à l'eau savonneuse. Retirer les vêtements et les chaussures contaminées. Si une irritation se développe, consulter un médecin. Laver les vêtements avant de les réutiliser.

Ingestion : Ne pas provoquer le vomissement. Si la personne est consciente, administrer 1/4 de litre d'eau pour diluer. Ne jamais administrer un produit par la bouche si la personne est inconsciente ou souffre de convulsions. Consulter un médecin.

Inhalation : Amener la victime à l'air frais. Si la respiration est difficile, faire administrer de l'oxygène par un personnel qualifié. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

SECTION 5 – MESURES DE LUTTE ANTI-INCENDIE

Moyens d'extinction : Utiliser le moyen approprié pour circonvenir l'incendie. Refroidir les conteneurs et les structures exposés à l'incendie avec de l'eau.

Procédures de lutte contre l'incendie : Les pompiers doivent porter un équipement d'urgence intégral et des appareils respiratoires autonomes à pression positive certifiés.

Risques inhabituels d'incendie et d'explosion : Aucun connu.

Produits de combustion dangereux connus ou prévus : Carbone et oxydes d'azote.

SECTION 6 – MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

Porter des vêtements de protection adéquats comme illustré à la Section 8. Contenir et absorber les déversements avec un matériau inerte et transférer dans un conteneur approprié pour élimination. Rincer la zone de déversement avec de l'eau. Ne pas laisser les déversements pénétrer dans les égouts ou les courants d'eau. Signaler tout déversement conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

SECTION 7 – MANIPULATION ET STOCKAGE

Manipulation : Éviter le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements. Éviter de respirer les vapeurs. Porter un équipement et des vêtements de protection conformément aux instructions de la Section 8. Utiliser en présence d'une ventilation adéquate. Laver entièrement avec du savon et de l'eau après manipulation. Maintenir le récipient fermé lorsque le produit n'est pas utilisé.

Ne pas réutiliser les récipients. Les récipients vides conservent des résidus de produit pouvant être dangereux. Suivre toutes les précautions indiquées dans la fiche signalétique lors de la manipulation de récipients vides.

Stockage : Conserver au frais et au sec dans un endroit bien ventilé.

SECTION 8 – CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Limites d'exposition professionnelle :

Glycérine	Limite d'exposition moyenne pondérée dans le temps permise : 5 mg/m ³ (fraction respirable) Limite d'exposition moyenne pondérée dans le temps : 10 mg/m ³
Peroxyde d'urée	Aucune établie
Fluorure de sodium (fluorure)	Limite d'exposition moyenne pondérée dans le temps selon l'ACGIH : 2,5 mg/m ³ Limite d'exposition moyenne pondérée dans le temps permise selon l'OSHA : 2,5 mg/m ³ Concentration maximale permise selon le DFG (peau) : 1 mg/m ³ Limite d'exposition au travail (R.-U.) : 2,5 mg/m ³

Mesures de contrôle : Utiliser avec une ventilation aspirante locale adéquate pour maintenir les niveaux d'exposition en deçà des limites d'exposition professionnelle.

Équipement de protection individuelle :

Protection oculaire : Des lunettes de sécurité pour produits chimiques doivent être portées si des éclaboussures sont possibles.

Protection de la peau : Porter des gants imperméables, tels que des gants en caoutchouc naturel, pour éviter le contact avec la peau.

Protection respiratoire : Aucune protection respiratoire n'est requise dans le cadre d'une utilisation normale. Si les limites d'exposition sont dépassées, un appareil respiratoire homologué avec cartouche antiparticules ou dispositif d'adduction d'air adapté au type et à la concentration des contaminants doit être utilisé. Le choix et l'utilisation de l'équipement respiratoire doivent être faits conformément aux réglementations et aux pratiques d'hygiène en vigueur.

Autres vêtements et équipements de protection : Des survêtements imperméables doivent être portés pour éviter de souiller les vêtements personnels.

SECTION 9 – PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Apparence et odeur : Gel transparent ou légèrement translucide dégageant un parfum de menthe.

Point d'ébullition : Non disponible

Point de fusion : Non disponible

Point de congélation : Non disponible

Densité : 1,2.-1,25

Solubilité dans l'eau : 100%

pH : 5,7-6,5

Pression de vapeur (mm Hg) : Non disponible

Densité de vapeur : Non disponible

Vitesse d'évaporation : Non disponible

Viscosité : < 1 000 000 cps

Pourcentage volatile par volume : Non disponible

Point d'éclair : Ininflammable

Limites d'explosivité dans l'air : Non disponible

Température d'auto-inflammation : Non

disponible

SECTION 10 – STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Stabilité : Stable

Conditions à éviter : Éviter la chaleur excessive et l'humidité.

Incompatibilité à d'autres matières : Éviter les agents oxydants et les agents réducteurs.

Produits de décomposition dangereux : Carbone et oxydes d'azote.

Polymérisation dangereuse : Ne se produira pas.

SECTION 11 – INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Risques potentiels pour la santé :

Yeux : Un contact direct peut causer une irritation se manifestant par des rougeurs, une douleur et les larmes, susceptible de causer des lésions à la cornée.

Peau : Peut causer une irritation avec rougeur et douleur. Lors d'une étude clinique sur cinquante-sept sujets, ce produit s'est avéré être un blanchissant dentaire efficace lorsqu'il est administré correctement sous la supervision d'un dentiste. Les effets secondaires les plus souvent signalés sont une sensibilité provisoire des dents et une sensibilité minimale des gencives. Les chercheurs ont noté peu ou pas d'effet sur la santé des tissus.

Ingestion : L'ingestion de grandes quantités de ce produit peut causer une irritation gastro-intestinale ou des brûlures, ainsi que des nausées, des vomissements et des diarrhées. Il a été démontré qu'une exposition à des quantités excessives de glycérine pouvait avoir des effets sur le système nerveux central et augmenter le taux de glycémie dans le sang.

Inhalation : L'inhalation de gouttelettes en suspension du produit peut causer une irritation du nez, de la gorge et des voies respiratoires supérieures.

Risques chroniques pour la santé : Au cours d'études sur des animaux de laboratoire, il a été observé que des expositions excessives répétées à la glycérine pouvaient avoir des effets sur les reins, sur le foie et sur les voies gastro-intestinales.

Cancérogénicité : Aucun composant de ce produit n'apparaît dans la liste des substances carcinogènes de l'OSHA, l'IARC, du NTP ou de l'UE.

Conditions médicales aggravées par l'exposition : Les personnes souffrant de maladies oculaires et cutanées préexistantes peuvent être sujettes à un risque accru suite à l'exposition au produit.

Données de toxicité aiguë :

Glycérine : DL50 orale rats : 17 000 - 27 200 mg/kg

DL50 peau lapin - > 10 000 mg/kg

Peroxyde d'urée

Données non disponibles

Fluorure de sodium

DL50 orale rats : 18 mg/kg

SECTION 12 – INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Glycérine : 96 h/CL50 tête-de-boule : 44 000 mg/L
96 h/CL50 cyprin doré : > 5 000 mg/L

Peroxyde d'urée

Données non disponibles

Fluorure de sodium

CL50/96 h poisson : > 100 mg/kg

SECTION 13 – CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Éliminer conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

SECTION 14 – INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Nom d'expédition (Ministère américain des Transports/DOT) : Non régulé

Classe de danger (DOT) : Non applicable

Numéro d'identification (UN) : Non applicable

Étiquettes DOT requises (49CFR172.101) : Non applicable

Nom d'expédition IATA : Non régulé

Classe de danger IATA : Non applicable

Numéro d'identification (UN) : Non applicable

Étiquettes de danger IATA requises : Non applicable

Nom d'expédition IMDG : Non régulé

Classe IMDG : Non applicable

Numéro d'identification (UN) : Non applicable

Étiquette IMDG : Non applicable

SECTION 15 – INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

RÉGLEMENTATIONS FÉDÉRALES AMÉRICAINES :

Concentrations rapportables CERCLA 103 : Ce produit n'est pas soumis aux exigences de déclaration CERCLA. De nombreux États américains ont des exigences de déclaration en cas de dégagement plus strictes. Signaler tout déversement conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

TITRE III DE SARA :

Catégorie de danger pour la section 311/312 : Risques chroniques et aigus pour la santé

Section 313 - Produits chimiques toxiques : Ce produit contient les produits chimiques suivants soumis aux exigences de déclaration de dégagement annuel sous le Titre III de SARA, Section 313 (40 CFR 372) : Aucune

Section 302 – Substances extrêmement dangereuses (quantité seuil réglementée) : Aucune

Statut selon le TSCA (Acte sur le contrôle des substances toxiques) de l'EPA : Tous les composants de ce produit apparaissent sur la liste de l'inventaire TSCA.

RÉGLEMENTATIONS FÉDÉRALES AMÉRICAINES

Proposition 65 de la Californie : Ce produit ne contient pas de substance pouvant, selon l'État de Californie, causer le cancer, des malformations congénitales et d'autres anomalies de reproduction.

RÉGLEMENTATIONS INTERNATIONALES :

Loi canadienne sur la protection de l'environnement : Ce produit est un appareil médical et n'est pas soumis aux exigences de déclaration des produits chimiques.

Classification SIMDUT canadienne : Les appareils médicaux ne sont pas soumis à la classification SIMDUT.

Étiquette de la Communauté européenne : Peroxyde d'urée

R41 Risque de lésions graves aux yeux.

R38 Irritant pour la peau.

S24/25 Éviter le contact avec la peau et les yeux.

S26 En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment l'eau et consulter un spécialiste.

S37/39 Porter des gants et une protection des yeux et du visage adaptés.

Irritant

Inventaire européen des substances chimiques nouvelles et existantes (EINECS) : Ce produit est un appareil médical et n'est pas soumis aux exigences de déclaration des produits chimiques.

Inventaire australien des substances chimiques : Ce produit est un appareil médical et n'est pas soumis aux exigences de déclaration des produits chimiques.

Inventaire chinois des substances chimiques et des produits chimiques existants : Ce produit est un appareil médical et n'est pas soumis aux exigences de déclaration des produits chimiques.

Inventaire japonais des substances chimiques existantes et nouvelles : Ce produit est un appareil médical et n'est pas soumis aux exigences de déclaration des produits chimiques.

Inventaire coréen des produits chimiques existants : Ce produit est un appareil médical et n'est pas soumis aux exigences de déclaration des produits chimiques.

Inventaire philippin des substances chimiques et des produits chimiques : Ce produit est un appareil médical et n'est pas soumis aux exigences de déclaration des produits chimiques.

SECTION 16 – AUTRES INFORMATIONS

Classification des dangers du Système d'information sur les matières dangereuses (SIMD) :

Santé – -2 Risque d'incendie – 0 Réactivité – 0

Classifications UE et phrases de risques pour référence (voir les Sections 2 et 3) :

C Corrosif

O Oxydant

T Toxique

Xn Nocif

R8

R25 Toxique en cas d'ingestion.

R32 Au contact d'un acide, libère un gaz très toxique.

R34

R36 Irritant pour les yeux

R36/38 Irritant pour les yeux et la peau

R36/37/38 Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

R37/38 Irritant pour les voies respiratoires et la peau.

R41 Risque de lésions oculaires graves.

Date de révision : 2011/12/19

Remplace : 07/08/08