

*** 1 Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise****· Identificateur de produit****· Nom du produit: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence™ PF 10% Mint****· Code du produit: SDS 14-120.03R01, 13509, 14543, 5420-AU, 5420-EU, 5420-U, 5420-US, 5436-U, 5436-US****· Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Gel de blanchiment dentaire professionnel en cabinet
non applicable**· Emploi de la substance / de la préparation** Gel de blanchiment dentaire professionnel en cabinet**· Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité****· Producteur/fournisseur:**

Align Technology, Inc.

410 North Scottsdale Road

Suite 1300

Tempe, Arizona 85288

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Téléphone : 602-742-2000 602-742-2000

· 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**

GHS07

Acute Tox. 4 H332 Nocif par inhalation.

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· Éléments d'étiquetage**· Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 néant****· Pictogrammes de danger GHS07****· Mention d'avertissement Attention****· Mentions de danger**

H332 Nocif par inhalation.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation 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.

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.

P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

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.

P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.

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

Date d'impression : 06.11.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.11.2025

Nom du produit: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence™ PF 10% Mint

P321

Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

(suite de la page 1)

* **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	≥25-<50%
CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	peroxyde d'hydrogène--urée ◇ Ox. Sol. 3, H272; ◇ Skin Corr. 1B, H314	>10-<20%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	hydroxyde de sodium soude caustique ◇ Acute Tox. 3, H301; ◇ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ◇ Acute Tox. 4, H312	≥1-<3%
CAS: 8006-90-4 EINECS: 282-015-4	Oils, Peppermint ◇ Asp. Tox. 1, H304; ◇ Aquatic Chronic 2, H411; ◇ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<1%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluorure de sodium ◇ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ◇ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	≥0,1-<1%

- **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.

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

· **Après inhalation:**

Le produit est un gel visqueux, donc le risque d'inhalation est extrêmement faible.

Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **Après ingestion:** En cas d'ingestion de grandes quantités, consulter 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.

5 Mesures de lutte contre l'incendie· **Moyens d'extinction**· **Moyens d'extinction:**

Eau pulvérisée

Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

· **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Pas d'autres informations importantes disponibles.· **Conseils aux pompiers**· **Equipement spécial de sécurité:**

Porter un vêtement de protection totale.

(suite page 3)

FR

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

Date d'impression : 06.11.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.11.2025

Nom du produit: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence™ PF 10% Mint

Porter un appareil de protection respiratoire.

(suite de la page 2)

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **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).
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**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Voir l'étiquetage du produit.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Gel de blanchiment dentaire professionnel en cabinet

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/m ³
1310-73-2 hydroxyde de sodium soude caustique	
VLEP	Valeur à long terme: 2 mg/m ³
- **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 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.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 06.11.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.11.2025

Nom du produit: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence™ PF 10% Mint

(suite de la page 3)

· 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

9 Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

Liquide

· État physique

Incolore

· Couleur:

Spécifique au produit

· Odeur:

Non déterminé.

· 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

Non déterminé.

· Inférieure:

Non déterminé.

· Supérieure:

Non applicable.

· Point d'éclair

Non déterminé.

· Température de décomposition:

Non déterminé.

pH à 20 °C

5,3-7,5

· Viscosité:

Non déterminé.

· Viscosité cinématique

Non déterminé.

· Dynamique:

Non déterminé.

· Solubilité

Partiellement soluble

· l'eau:

Non déterminé.

· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

Non déterminé.

· Pression de vapeur:

Non déterminé.

· Densité et/ou densité relative

Non déterminée.

· Densité:

Non déterminé.

· Densité relative

Non déterminé.

· Densité de vapeur:

Non déterminé.

· Autres informations

· Aspect:

Gel

· Forme:

· 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.

(suite page 5)

FR

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

Date d'impression : 06.11.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.11.2025

Nom du produit: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence™ PF 10% Mint

(suite de la page 4)

· 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
· 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 Stable**
- **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** Excès de chaleur
- **Matières incompatibles:**
Alkalis fort
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 Nocif par inhalation.**

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

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))		
Oral	LD50	3.688-7.498 mg/kg
Dermique	LD50	27.959 mg/kg

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)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Dermique	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (lapin)

124-43-6 peroxyde d'hydrogène--urée		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 06.11.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.11.2025

Nom du produit: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence™ PF 10% Mint

(suite de la page 5)

1310-73-2 hydroxyde de sodium soude caustique		
Oral	LD50 LC50 Fish	130-340 mg/kg (rat) 160 mg/l (FSH)
Dermique	LD50 Absolute lethal concentration	1.350 mg/kg (lapin) 180 ppm (FSH)
8006-90-4 Oils, Peppermint		
Oral	LD50	2.490 mg/kg (souris) 2.426 mg/kg (rat)
7681-49-4 fluorure de sodium		
Oral	LD50 LC50 Fish (statique)	52 mg/kg (souris) 17 mg/l (FSH)
Dermique	LD50	175 mg/kg (rat)
· Effet primaire d'irritation: · Corrosion cutanée/irritation cutanée Provoque une irritation cutanée. · Lésions oculaires graves/irritation oculaire Provoque une sévère irritation des yeux. · Sensibilisation respiratoire ou cutanée Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. · Mutagénicité 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. · 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)
1310-73-2 hydroxyde de sodium soude caustique	
EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)
7681-49-4 fluorure de sodium	
EC50	272 mg/kg (Alg) 98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (statique)	7 mg/l (Alg)

· **Persistante 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 2 (D) (Classification propre): polluant

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 06.11.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.11.2025

Nom du produit: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence™ PF 10% Mint

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

(suite de la page 6)

13 Considérations relatives à l'élimination

- Méthodes de traitement des déchets

- Recommandation:

L'élimination doit se faire conformément aux lois et réglementations régionales, nationales et locales en vigueur.
Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.

- Catalogue européen des déchets

HP8	Corrosif
-----	----------

- Emballages non nettoyés:

- Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

- 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	néant

· Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	néant

· Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant

· Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	néant

· Dangers pour l'environnement	Non applicable.
--------------------------------	-----------------

· Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
--	-----------------

· "Règlement type" de l'ONU:	néant
------------------------------	-------

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 – Annex 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 SIGNALLEMENT
--

7757-79-1 nitrate de potassium

(suite page 8)

FR

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

Date d'impression : 06.11.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.11.2025

Nom du produit: Invisalign Professional Whitening System Powered by Opalescence™ PF 10% Mint

(suite de la page 7)

· 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:

Le 10-16% produit répond au profil toxicologique requis pour les produits cosmétiques conformément au règlement (CE) n° 1223/2009 de l'UE relatif aux produits cosmétiques

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

H272 Peut aggraver un incendie; comburant.

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H310 Mortel par contact cutané.

H312 Nocif par contact cutané.

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

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

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

Toxicité aiguë - inhalation	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.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	

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

· Contact: Customer Service

· Date de la version précédente: 09.09.2021

· 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

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)

Ox. Sol. 3: Matières solides comburantes – Catégorie 3

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Asp. Tox. 1: Danger par aspiration – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

FR