

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 02/02/2006

Número de ficha: 14-034.14

Fecha de revisión: 11/08/2015

Número de revisión: 16

## Opalescence® y Opalescence® Oh! PF, Normal, Menta, Melón 10-20% Gel blanqueador

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA COMPAÑÍA/EMPRESA

#### 1.1 Identificación del Producto

**Código Producto:** FF/39025, FG/39029, FH/39013, FI/39019, FJ/39005, FK/39009, FP/13514, FQ/13509, FR/13518, SC/71178, SD/71179, SG/71180

**Nombre Producto:** Opalescence® y Opalescence® Oh! PF, Normal, Menta, Melón 10-20%  
Gel blanqueador

**Descripción Producto:** Gel Blanqueador dental de Peróxido de carbamida

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

**Identificación principal de uso:** Gel Blanqueador dental para uso profesional.

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

**Fabricante:**

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

**Distribuidor:**

Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Köln (GERMANY)  
Email: infoDE@ultradent.com  
**Tel. de emergencia:** +49-(0) 2203-35-92-0

#### 1.4 Teléfono de emergencia

**Contacto CHEMTREC**

**(America del Norte):** (800) 424-9300

**(Internacional):** +1-(703)-527-3887

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación según la Directiva 1999/45/EC**

La mezcla ha sido evaluada y/o comprobada para los riesgos físicos, de salud y medioambientales y se aplica la siguiente clasificación.

**Símbolo de Peligro:** Xi

**Frases R:** R36/38

**Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008 (CPL)**

**Salud:** Irrita los ojos, categoría 2

Irrita la piel, categoría 2

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Clasificación según la Directiva 1999/45/EC**

**Pictogramas de Peligro:**



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 02/02/2006

Número de ficha: 14-034.14

Fecha de revisión: 11/08/2015

Número de revisión: 16

## Opalescence® y Opalescence® Oh! PF, Normal, Menta, Melón 10-20% Gel blanqueador

“Xi” – Irritante

**Frases R y S:** R36/38: Irrita los ojos y la piel.

**Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008 (CPL)**

**Pictogramas de Peligro:**



Signo de exclamación

**Señal:** CUIDADO

**Frases de peligro:**

H315: Provoca irritación en la piel

H319: Provoca irritación ocular grave

**Consejos de prudencia**

**Prevención:**

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

**Respuesta:**

P305: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

P351: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos

P315: Consultar a un médico inmediatamente

P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

P332+P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

**Almacenamiento:** P273: Evitar su liberación al medio ambiente

**Eliminación:** P501: Eliminar el contenido/el recipiente en cumplimiento de las normas gubernamentales (EC1975L0442- 20/11/2003)

### 2.3 Otros peligros

**Preocupaciones inmediatas:** Ningún otro efecto adverso para la salud humana

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

### 3.1 Sustancias

No aplicable

### 3.2 Mezclas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 02/02/2006

Número de ficha: 14-034.14

Fecha de revisión: 11/08/2015

Número de revisión: 16

## Opalescence® y Opalescence® Oh! PF, Normal, Menta, Melón 10-20% Gel blanqueador

Denominación química	CAS	EINECS	Contenido %	Clasificación según la directiva 67/548/EEC	Clasificación según la directiva 67/548/EEC
Peróxido de Carbamida	000124-43-6	204-701-4	≤20	Xi; R36	Corr. Piel, Cat. 1 B; Oxid. Sol. Cat. 3; H272; H314
Ácido Poli acrilico	9003-01-4	No aplicable	<10	Xi; R36/37/38	No clasificado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	215-185-5	<5	C; R34	Corr. Piel Cat 1B; H314
Fluoruro de Sodio	007681-49-4	231-667-8	0.25	T; Xi; R25; R32; R36/38	Irrit. Ojo, Cat 2; Irrit Piel Cat.2; Tox Aguda (O), Cat. 3; EUH032: H301; H315; H319

El texto completo de las frases R se encuentra en la sección 16

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

**Contacto con los ojos:** Lavar los ojos inmediatamente con agua durante 15 minutos. Busque atención médica

**Contacto con la piel:** Lavar con agua y jabón. Busque atención médica inmediatamente si la irritación o la inflamación se presentan o persisten

**Ingestión:** En caso de ingestión de cantidades pequeñas, el producto es inocuo de lo contrario consultar a un médico

**Inhalación:** No se requiere un tratamiento específico ya que el material no es peligroso si se inhala. Si se produce una exposición a niveles excesivos de polvo o gases, lleve a la persona afectada a un lugar con aire puro y consiga asistencia médica en caso de que aparezcan síntomas como tos u otros

#### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

**Ojos:** Irrita los ojos

**Piel:** Puede causar irritación en la piel

**Ingestión:** Puede ser nocivo si se ingiere en grandes cantidades

**Inhalación:** Ningún efecto esperado

#### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

**Notas para el médico:** No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 02/02/2006

Número de ficha: 14-034.14

Fecha de revisión: 11/08/2015

Número de revisión: 16

## Opalescence® y Opalescence® Oh! PF, Normal, Menta, Melón 10-20% Gel blanqueador

### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

#### 5.1 Medios de extinción

**Medios de extinción:** Consulte equipo de lucha contra incendios en la sección 5.3

#### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

**Productos a combustión peligrosa:** No determinado

**Peligro de explosión:** No determinado

**Explosión de incendio:** No determinado

**Sensible a descarga estáticas:** No determinado

**Sensibilidad frente a impactos:** No determinado

#### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

**Procedimiento contra incendios:** General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección contra incendios. Utilizar aparato de respiración autónomo cuando el producto esté involucrado en un incendio.

**Equipos de lucha contra incendio:** Sólo spray de agua.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

#### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

**Procedimiento general:** Refiérase a la sección 8 Equipo personal de Protección

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

**Vertido en agua:** No permita que el producto penetre en el ducto de alcantarillado o en sistemas de drenaje que se conecten con vías fluviales

#### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

**Vertido pequeño:** Limpiar con un paño, agua y jabón

**Vertido grande:** Absorber con material inerte, no-combustible luego lave el área con agua.

#### 6.4 Referencia a otras secciones

**Referencia a otras secciones:** No aplicable

### SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

**Procedimiento general:** Evitar el contacto con ojos, piel y ropa

**Manipulación:** Utilizar equipo de protección adecuado

**Almacenamiento:** Refiérase a la etiqueta del producto

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

**Vida útil:** Refiérase a la etiqueta del producto

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 02/02/2006

Número de ficha: 14-034.14

Fecha de revisión: 11/08/2015

Número de revisión: 16

## Opalescence® y Opalescence® Oh! PF, Normal, Menta, Melón 10-20% Gel blanqueador

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos finales: Blanqueador dental profesional

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICION/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1 Parámetros de control

Parámetros de control: No determinado

### 8.2 Controles de la exposición

**Protección cara/ojos:** Usar protección para los ojos

**Protección piel:** Usar indumentaria y guantes de protección adecuados

**Protección del sistema respiratorio:** Una buena ventilación general sería suficiente para tener bajo control los niveles de partículas en el aire

## SECCIÓN 9. PROPIETADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

**Estado físico:** Gel

**Color:** Incoloro

**Olor:** Depende del sabor

**Ph:** ~ 6.5

**Solubilidad en agua:** Parcialmente soluble

### 9.2 Información adicional

**Porcentaje volátil:** No determinada

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1 Reactividad:

**Reactividad:** Estable

### 10.2 Estabilidad química

**Estabilidad química:** Estable si almacenado y manipulado bajo las condiciones recomendadas

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

**Polimerización peligrosa:** Ninguna

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

**Condiciones que deben evitarse:** Evitar bases fuertes, metales, exceso de calor, exposición a aire húmedo u agua

### 10.5 Materiales incompatibles

**Materiales incompatibles:** Caustico fuertes, la mayoría de los metales

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 02/02/2006

Número de ficha: 14-034.14

Fecha de revisión: 11/08/2015

Número de revisión: 16

## Opalescence® y Opalescence® Oh! PF, Normal, Menta, Melón 10-20% Gel blanqueador

Productos de descomposición peligrosos: Ninguno conocido

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

**Aguda**

**Anotación:** El producto satisface el perfil toxicológico requerido respecto al Reglamento EC N° 1223/2009 sobre los productos cosméticos

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

#### 12.1 Toxicidad

**Toxicidad (aguda):** No permita que el producto penetre en el ducto de alcantarillado o en sistemas de drenaje que se conecten con vías fluviales

**LC50 – 96 horas:** No determinada

**EC50 – 48 horas:** No determinada

**EC50 – 96 horas:** No determinada

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Persistencia y degradabilidad:** No determinado

#### 12.3 Potencial de bioacumulación

**Potencial de bioacumulación:** No determinado

#### 12.4 Movilidad en el suelo

**Movilidad en el suelo:** No determinado

#### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**Resultados de la valoración PBT y mPmB:** No determinado

#### 12.6 Otros efectos adversos

**Datos ambientales:** No disponibles

### SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

**Método de disposición:** Eliminar en cumplimiento con la regulación gubernamental (EC 1975L0442-20/11/2003).

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA EL TRANSPORTE

#### 14.1 Número ONU

**Número ONU:** No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 02/02/2006

Número de ficha: 14-034.14

Fecha de revisión: 11/08/2015

Número de revisión: 16

## Opalescence® y Opalescence® Oh! PF, Normal, Menta, Melón 10-20% Gel blanqueador

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: Mercancía no peligrosa

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Clase/división de riesgo primario: No aplicable

Clasificación de peligro: No aplicable

### 14.4 Grupo de embalaje

Grupo de embalaje: No aplicable

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

Contaminante marino #1: No aplicable

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

ADR- Carretera: Mercancía no peligrosa

RID- Ferrocarril: Mercancía no peligrosa

IMDG – Marítimo: Mercancía no peligrosa

IATA - Aereo: Mercancía no peligrosa

### 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

Transporte a granel: Mercancía no peligrosa

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

RoHS: Véase el Reglamento relativo a los productos cosméticos 1223/2009

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

Evaluación de la seguridad química: Véase sección 11

## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

### Frases R y/o H (número y texto completo)

R25: Tóxico por ingestión

R32: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

R34: Provoca quemaduras

R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

R36/38: Irrita los ojos y la piel

R36: Irrita los ojos

Tox. Agu (O), CAT 3: Toxicidad aguda (Oral), Categoría 3

Irr. Oj. Cat 2; Irritación Ojos Categoría 2

Sol. Oxid. Cat 3: Sólidos oxidantes categoría 3

Corr. Piel, cat. 1 B: Corrosión Piel categoría 1 B

Irr. Piel. Cat. 2: Irritación Piel, categoría 2

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 02/02/2006

Número de ficha: 14-034.14

Fecha de revisión: 11/08/2015

Número de revisión: 16

## Opalescence® y Opalescence® Oh! PF, Normal, Menta, Melón 10-20% Gel blanqueador

EUH032: El contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

H272: Puede agravar un incendio; comburente

H301: Tóxico en caso de ingestión

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H315: Provoca irritación cutánea

H319: Provoca irritación ocular grave

**Preparado por da:** Anu Kattoju

**Resumen de revisión:** This SDS replaces the 03/18/2015 SDS. Revised: **Section 1:** .

**Información general:** NA=No aplicable

### **Descargo de Responsabilidad del Fabricante:**

SÓLO PARA USO DENTAL: Utilizar según las indicaciones. Las informaciones y recomendaciones provienen de fuentes (las fichas de datos de seguridad de las materias primas y el conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, Ultradent Products, Inc. no garantiza la precisión de estas informaciones ni la adecuación de las recomendaciones, y no asume ningún tipo de responsabilidad por cualquier daño derivado. El usuario debe revisar estas recomendaciones, en el contexto específico del uso previsto, y determinar si son apropiadas.