

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.10.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Start

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *Iluminé 15 %*
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Tooth whitening gel*
- **Usos desaconsejados** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
*Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Área de información:** *Research and Development*
- **1.4 Teléfono de emergencia:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
*Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
 Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.*
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** *Atención*
- **Indicaciones de peligro**
*H315 Provoca irritación cutánea.
 H319 Provoca irritación ocular grave.*
- **Consejos de prudencia**

| | |
|-----------------------|--|
| <i>P264</i> | <i>Lavarse concienzudamente tras la manipulación.</i> |
| <i>P280</i> | <i>Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.</i> |
| <i>P305+P351+P338</i> | <i>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.</i> |
| <i>P332+P313</i> | <i>En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.</i> |
| <i>P362+P364</i> | <i>Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</i> |
| <i>P337+P313</i> | <i>Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</i> |
- **Datos adicionales:**
Dado que el producto es un cosmético conforme a la disposición 1223/2009, que está previsto para el usuario final, los productos acabados están excluidos de la obligación de etiquetado conforme a la disposición 1272/2008.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** *No aplicable.*

(se continua en página 2)

E

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.10.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Nombre comercial: **Iluminé 15 %**· **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· 3.2 Mezclas

· **Descripción** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· Componentes peligrosos:

| | | |
|-------------------------------------|--|--------------------|
| CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5 | glicerol sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo | 50 – 100% |
| CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4 | peróxido de hidrogeno--urea Ox. Sol. 2, H272; Skin Irrit. 2, H315 | 10 – 25% |
| CAS: 9003-01-4 | Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | ≤ 2,5% |
| CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5 | hidróxido de sodio Skin Corr. 1A, H314; Acute Tox. 4, H302 Límites de concentración específicos: 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: $0,5 \% \leq C < 2 \%$ | $\geq 0,5 - < 2\%$ |
| CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8 | fluoruro de sodio Acute Tox. 3, H301; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032 | ≤ 2,5% |

· **Indicaciones adicionales** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· 4.1 Descripción de los primeros auxilios

· **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.· **En caso de con los ojos:**

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.

· **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· 5.1 Medios de extinción

· **Sustancias extintoras apropiadas:**CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.10.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Nombre comercial: *Iluminé 15 %*

(se continua en página 2)

- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** *Aparato de respiración autónomo.*

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
*Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.*
- **6.4 Referencia a otras secciones**
*Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.*

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
- **Prevención de incendios y explosiones:** *No se requieren medidas especiales.*
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** *Conservar sólo en el envase original.*
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No almacenar junto con alimentos.*
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
*Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenar en un lugar fresco.*
- **7.3 Usos específicos finales** *No existen más datos relevantes disponibles.*

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· 8.1 Parámetros de control

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

CAS: 56-81-5 glicerol

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³

- **Información reglamentaria LEP:** *Límites de exposición profesional para agentes químicos*
- **Indicaciones adicionales:** *Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.*

· 8.2 Controles de la exposición

- **Controles técnicos apropiados** *Sin datos adicionales, ver punto 7.*
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
*Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.*
- **Protección respiratoria:** *Si el local está bien ventilado, no es necesario.*
- **Protección de las manos**



Guantes de protección.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.10.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Nombre comercial: Iluminé 15 %

(se continua en página 3)

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

- **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

- **Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora**

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Estado físico**

Líquido

- **Color:**

Incoloro

- **Olor:**

Específico del producto

- **Umbral olfativo:**

No determinado.

- **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado

- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado.

- **Inflamabilidad**

No aplicable.

- **Límite superior e inferior de explosividad**

- **Inferior:**

2,6 Vol %

- **Superior:**

11,3 Vol %

- **Punto de inflamación:**

No aplicable.

- **Temperatura de ignición:**

No aplicable.

- **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

- **pH a 20 °C**

6

- **Viscosidad**

- **Viscosidad cinemática**

No determinado.

- **Dinámica:**

No determinado.

- **Solubilidad**

- **Agua:**

Poco o no mezclable

- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

- **Presión de vapor:**

No determinado.

- **Densidad y/o densidad relativa**

- **Densidad:**

Indeterminado

- **Densidad relativa**

No determinado.

- **Densidad de vapor**

No determinado.

- **9.2 Otros datos**

- **Aspecto:**

- **Forma:**

paste

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.10.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Nombre comercial: **Iluminé 15 %**

(se continua en página 4)

- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
- **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Cambio de estado**
- **Tasa de evaporación:** No determinado.

- **Información relativa a las clases de peligro físico**
- **Explosivos** suprimido
- **Gases inflamables** suprimido
- **Aerosoles** suprimido
- **Gases comburentes** suprimido
- **Gases a presión** suprimido
- **Líquidos inflamables** suprimido
- **Sólidos inflamables** suprimido
- **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente** suprimido
- **Líquidos pirofóricos** suprimido
- **Sólidos pirofóricos** suprimido
- **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo** suprimido
- **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua** suprimido
- **Líquidos comburentes** suprimido
- **Sólidos comburentes** suprimido
- **Peróxidos orgánicos** suprimido
- **Corrosivos para los metales** suprimido
- **Explosivos no sensibilizados** suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Oxígeno

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

| | | |
|------|------|--------------------|
| Oral | LD50 | 23.636 mg/kg (rat) |
|------|------|--------------------|

CAS: 56-81-5 glicerol

| | | |
|------|------|--------------------|
| Oral | LD50 | 12.600 mg/kg (rat) |
|------|------|--------------------|

| | | |
|--------|------|-------------------------|
| Dermal | LD50 | > 18.700 mg/kg (rabbit) |
|--------|------|-------------------------|

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

| | | |
|------|------|-------------------|
| Oral | LD50 | 2.500 mg/kg (rat) |
|------|------|-------------------|

CAS: 1310-73-2 hidróxido de sodio

| | | |
|------|------|-------------------|
| Oral | LD50 | 2.000 mg/kg (rat) |
|------|------|-------------------|

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.10.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Nombre comercial: Illuminé 15 %

(se continua en página 5)

CAS: 7681-49-4 fluoruro de sodio

| | | |
|------|------|----------------|
| Oral | LD50 | 52 mg/kg (rat) |
|------|------|----------------|

- **En la piel:** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

CAS: 56-81-5 glicerol

| | |
|----------|--|
| LC50/24h | > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study) |
|----------|--|

| | |
|----------|-------------------------------|
| EC50/24h | > 10.000 mg/L (daphnia magna) |
|----------|-------------------------------|

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

| | |
|----------|--------------------------------|
| LC50/96h | 168 – 280 mg/l (daphnia magna) |
|----------|--------------------------------|

| | |
|--|--|
| | 580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study) |
|--|--|

CAS: 7681-49-4 fluoruro de sodio

| | |
|----------|--|
| LC50/96h | > 100 mg/l (Fish acute toxicity study) |
|----------|--|

· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· **12.7 Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

(se continua en página 7)

**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 28.10.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Nombre comercial: Iluminé 15 %

(se continua en página 6)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
- **Recomendación:**



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- 14.1 Número ONU o número ID
· ADR, IMDG, IATA *suprimido*
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
· ADR, IMDG, IATA *suprimido*
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Clase *suprimido*
- 14.4 Grupo de embalaje
· ADR, IMDG, IATA *suprimido*
- 14.5 Peligros para el medio ambiente: *No aplicable.*
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios *No aplicable.*
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI *No aplicable.*
- "Reglamentación Modelo" de la UNECE: *suprimido*

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.10.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 28.10.2022

Nombre comercial: Iluminé 15 %

(se continua en página 7)

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· **Frases relevantes**

H272 Puede agravar un incendio; comburente.

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H302 Nocivo en caso de ingestión.

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

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**

· **Persona de contacto:** Research & Development

· **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350

· **Número de la versión anterior:** 5

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

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

Ox. Sol. 2: Sólidos comburentes – Categoría 2

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**