

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 12/12/2006
N.º de FDS : 74-001.8 - ES
Fecha de revisión : 17/01/2017
N.º de revisión : 8

Opalescence® Endo

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa/ sociedad

1.1. Identificador del producto

Código del producto : OY/35263
Nombre del producto : Opalescence® Endo
Descripción del producto : Material para realizar blanqueamientos ambulatorios

1.2. Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla, y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados : Gel para blanqueamiento dental 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

Persona responsable de la CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono de emergencia: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Número de teléfono de emergencia

CHEMTREC (AMÉRICA DEL NORTE): (800) 424-9300
(INTERNACIONAL): +1(703) 527 – 3887

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

: La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayos para determinar riesgos físicos, ambientales y para la salud, y se aplica la siguiente clasificación.

Para la salud

: Daño ocular, Categoría 1
Irritación cutánea, Categoría 2
Toxicidad aguda (inhalación), Categoría 4
Toxicidad en determinados órganos (exposición única), Categoría 3
Toxicidad aguda (oral), Categoría 4

2.2. Elementos de la etiqueta

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictograma(s) de peligro

:



Signo de exclamación

Palabra clave

: PELIGRO

Frase(s) de peligro

: H318: Provoca daños oculares graves.
H335: Puede causar irritación respiratoria.
H315: Provoca irritación de la piel.
H302: Su ingesta es dañina.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 12/12/2006
N.º de FDS : 74-001.8 - ES
Fecha de revisión : 17/01/2017
N.º de revisión : 8

Opalescence® Endo

Frase(s) de advertencia

Prevención

Respuesta

: P280: Usar guantes/ropa/gafas/máscara de protección.

: P305: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

P351: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

P315: Buscar ayuda/atención médica de inmediato.

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante jabón y agua.

P332+P313: Si se produce irritación en la piel: Buscar ayuda/atención médica.

P301: EN CASO DE INGESTIÓN:

P330: Enjuagar la boca.

P312: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de sentirse mal.

P304+P341: EN CASO DE INHALACIÓN: Si se dificulta la respiración, llevar a la persona afectada a un lugar con aire puro y mantenerla tranquila en una posición cómoda para respirar.

Almacenamiento

: P273: Evitar su emisión al medioambiente.

Eliminación

: P501: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (EC 1975L0442-21/11/2003)

2.3. Otros peligros

Conclusión La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.

SECCIÓN 3: Composición/información de los ingredientes

3.1. Sustancias

No aplicable.

3.2. Mezclas

Nombre químico	CAS	EINECS N.º	Peso %	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Peróxido de hidrógeno	7722-84-1	231-765-0	<40	DAÑO OCULAR, Cat. 1; Irr. cutánea, Cat. 2; Tox. aguda (O), Cat. 4; STOT SE, Cat. 3; H302; H315; H335; H318

Texto completo de los enunciados H: consultar la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Tras contacto con los ojos

: Lavar los ojos inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Buscar atención médica de inmediato.

Tras contacto con la piel

: Lavar con agua y jabón. Buscar atención médica si la irritación aumenta o persiste.

Tras ingestión

: En caso de ingestión, enjuagar la boca con agua. Buscar atención médica en caso de no sentirse bien.

Tras inhalación

: En caso de inhalación, trasladar al aire libre a la persona afectada. Si se dificulta la respiración, llamar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos

: Provoca irritación ocular.

Piel

: Provoca irritación de la piel.

Ingestión

: Puede ser dañino si se ingiere.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 12/12/2006
N.º de FDS : 74-001.8 - ES
Fecha de revisión : 17/01/2017
N.º de revisión : 8

Opalescence® Endo

Inhalación : Puede ser dañino si se inhala.

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Notas para el médico : Irrita los ojos y la piel.

SECCIÓN 5: Medidas para extinguir incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción : Utilizar solo rociadores de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

Productos de combustión peligrosos : No se conoce ninguno.

5.3. Recomendaciones para el personal encargado de extinguir incendios

Procedimientos para extinguir incendios : General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección en caso de incendio.
Usar un equipo de respiración autónomo cuando el producto esté presente en un incendio.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Procedimientos generales : Consultar la sección 8 para ver el equipo de protección personal.

6.2. Precauciones ambientales

Vertido en agua : No permitir que el producto entre en el alcantarillado o drenajes conectados a las vías fluviales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Vertido pequeño : Limpiar con paño, agua y jabón.

Vertido grande : Absorber con material inerte, húmedo, no combustible, después rociar 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

Procedimientos generales : Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.

Manipulación : Usar equipo de protección adecuado.

Almacenamiento : Ver el etiquetado del producto.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Período de conservación : Ver el etiquetado del producto.

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Uso(s) específico(s) final(es) : Gel para blanqueamiento dental profesional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : CAS de peróxido de hidrógeno: 7722-84-1

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 12/12/2006
 N.º de FDS : 74-001.8 - ES
 Fecha de revisión : 17/01/2017
 N.º de revisión : 8

Opalescence® Endo

Parámetros de control	Límites de exposición
PEL de OSHA de la industria en general	1 ppm, 1.4 mg/m3 TWA
PEL de OSHA de la industria de la construcción	1 ppm, 1.4 mg/m3 TWA
PEL de OSHA en la industria marítima	1 ppm, 1.4 mg/m3 TWA
TLV de ACGIH	1 ppm, 1.4 mg/m3 TWA
REL de NIOSH	1 ppm, 1.4 mg/m3 TWA

8.2. Controles de exposición

Protección de ojos/cara	: Usar protección para los ojos.
Protección de la piel	: Usar ropa y guantes de protección adecuados.
Protección respiratoria	: Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar los niveles de partículas en el aire. En caso de ventilación insuficiente, usar el equipo de respiración pertinente.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Estado físico	: Gel
Apariencia	: Viscosa
Color	: Incoloro a blanco
Olor	: Sin olor o sin olor característico
pH	: 2.8 a 5.2
Gravedad específica	: 1.1 a 1.3
Solubilidad en agua	: Parcialmente soluble

9.2. Otra información

Información adicional	: No hay información relevante disponible.
-----------------------	--

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad	: Estable
-------------	-----------

10.2. Estabilidad química

Estabilidad química	: Estable cuando se almacena y manipula siguiendo 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 al aire húmedo o al agua.
--------------------------------	--

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles	: Cáusticos fuertes y la mayoría de los metales.
--------------------------	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 12/12/2006
N.º de FDS : 74-001.8 - ES
Fecha de revisión : 17/01/2017
N.º de revisión : 8

Opalescence® Endo

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : No se conoce ninguno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos

LD₅₀ por vía dérmica : >5500 mg/kg en -conejo

LD₅₀ por vía oral : >3300 mg/kg (rata)

LC₅₀ por inhalación : >1.0 mg/l/4 h en rata

Otra información : El producto contiene altos niveles de peróxido de hidrógeno, que tiene un perfil toxicológico conocido. Solo los profesionales dentales con licencia que usen los controles de ingeniería especificados pueden usar este producto.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática (aguda) : No permitir que el producto entre en el alcantarillado o drenajes conectados a las vías fluviales.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad : Sin clasificación

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo : Sin clasificación

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo : No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB : Conclusión La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales : No arrojar al desagüe.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Método de eliminación : Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (CE 1975L0442-20/11/2003)

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

14.1. Número ONU

Número ONU : 3139

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU : Líquido comburente, N.E.P. (Mezcla de peróxido de hidrógeno)

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clase/división de riesgo primario : 5.1

Clasificación de riesgos : 5.1

14.4. Grupo de embalaje

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 12/12/2006
N.º de FDS : 74-001.8 - ES
Fecha de revisión : 17/01/2017
N.º de revisión : 8

Opalescence® Endo

Grupo de embalaje : II

14.5. Peligros ambientales

Contaminante marino n.º 1 : NAP

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera : NAP

RID - ferrocarril : NAP

IMDG - mar : NAP

IATA - aire : NAP

14.7. Transporte a granel de conformidad con el Anexo II del MARPOL 73/78 y del Código CIQ

Transporte a granel : NAP

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentos/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o mezcla

Comentarios generales : Consultar la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

15.2. Valoración de la seguridad química

Valoración de la seguridad química : Consultar la sección 11.

Información adicional : Ninguno de los ingredientes se encuentra en la lista de carcinógenos de la IARC, NTP o CA Prop 65.

SECCIÓN 16: Otra información

Los enunciados H pertinentes (número y texto completo) : Tox. aguda (O), Cat. 4: Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
DAÑO OCULAR, Cat. 1: Daño ocular, Categoría 1
STOT SE, Cat. 3: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), vías respiratorias Categoría 3
Irr. cutánea, Cat. 2: Irritación cutánea, Categoría 2
H302: Su ingesta es dañina.
H315: Provoca irritación de la piel.
H318: Provoca daños oculares graves.
H335: Puede causar irritación respiratoria.

Preparado por : Anu Kattoju

Resumen de la revisión : Esta FDS reemplaza la FDS del 15/04/2015. Revisado: **Sección 1:** N.º de FDSM
Sección 2: DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3. Otros peligros. **Sección 3:** **Sección 4:** INGESTIÓN, INHALACIÓN, NOTAS PARA EL MÉDICO, SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SOBREEXPOSICIÓN (INGESTIÓN, INHALACIÓN). **Sección 5:** PELIGROS DE EXPLOSIÓN, MEDIOS DE EXTINCIÓN, EXPLOSIÓN CON FUEGO, EQUIPO CONTRA INCENDIOS, PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN PELIGROSOS, SENSIBLES A DESCARGAS ESTÁTICAS, SENSIBLES A IMPACTOS. **Sección 7:** PROCEDIMIENTOS GENERALES. **Sección 8:** EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL - RESPIRATORIO. **Sección 9:**

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 12/12/2006
N.º de FDS : 74-001.8 - ES
Fecha de revisión : 17/01/2017
N.º de revisión : 8

Opalescence® Endo

APARIENCIA, COLOR, COMENTARIOS, PORCENTAJE DE VOLATILIDAD, pH, GRAVEDAD ESPECÍFICA. **Sección 11:** AGUDA (LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA [conejo], LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA [conejo], LD₅₀ POR VÍA ORAL [rata], LD₅₀ POR VÍA ORAL [rata], LC₅₀ POR INHALACIÓN [rata], LC₅₀ POR INHALACIÓN [rata], LC₅₀ POR INHALACIÓN [rata], LD₅₀ POR VÍA ORAL [rata]), AGUDA, COMENTARIOS GENERALES. **Sección 12:** INFORMACIÓN DE DESTINO QUÍMICO, DISTRIBUCIÓN, INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA, DATOS AMBIENTALES, BIOACUMULACIÓN/ACUMULACIÓN, TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA), TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA) (EC₅₀ DE 48 HORAS, EC₅₀ DE 96 HORAS), SECCIÓN 12: Información ecológica **Sección 14:** BUQUE (IMO/IMDG) - CONTAMINANTE MARINO N.º 1 CARRETERA Y FERROCARRIL (solo en el Reino Unido) (CDG) - DISPOSICIONES ESPECIALES SECCIÓN 14: Información de transporte, ADR - carretera, IMDG - mar, IATA - aire. **Sección 15:** COMENTARIOS, COMENTARIOS GENERALES, RoHS. **Sección 16:** DECLARACIONES GENERALES.

Declaraciones generales

: NAP = No aplicable
NE = No establecido
TLV = Valor umbral límite
PEL = Límite de exposición permisible
MAK = Concentración máxima en el trabajo
STEL = Límite de exposición a corto plazo
STEV = Valor de exposición a corto plazo
TWA = Promedio ponderado por tiempo
PPE = Equipo de protección personal
AMU = Unidad de masa atómica

Descargo de responsabilidad del fabricante: SOLO PARA USO DENTAL: Usar como se indica. La información y recomendaciones se toman de fuentes (FDS de materias primas y conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, el fabricante no ofrece ninguna garantía con respecto a la exactitud de la información o la adecuación de las recomendaciones, y no asume ninguna responsabilidad por posibles daños resultantes. Cada usuario debe leer estas recomendaciones en el contexto específico del uso deseado de este producto y determinar si son o no apropiadas.