

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con la Normativa (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 02/02/2006
N.º de FDS : 14-001.16 - ES
Fecha de revisión : 27/09/2017
Revisión n.º : 17

Opalescence® PF, Gel blanqueador al 10-20% (clásico, menta o melón)

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

1.1. Identificador del producto

Código del 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 del producto : Opalescence® PF, Gel blanqueador al 10-20% (clásico, menta o melón)

Descripción del producto : Gel blanqueador dental

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

Usos identificados relevantes : Gel blanqueador dental profesional

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

Fabricante

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Persona responsable de la CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Alemania
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 probada en busca de 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 (oral), Categoría 4
Toxicidad aguda (inhalación), Categoría 3

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con la Normativa (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 02/02/2006
N.º de FDS : 14-001.16 - ES
Fecha de revisión : 27/09/2017
Revisión n.º : 17

Opalescence® PF, Gel blanqueador al 10-20% (clásico, menta o melón)

Frase(s) de advertencia

Prevención

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

Respuesta

: P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
Quitar los lentes de contacto, en caso de tenerlos puestos y si resulta fácil hacerlo. Continúe enjuagando.
P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P302+P352: SI CAE EN LA PIEL: Lave con abundante jabón y agua.
P332+P313: Si se produce irritación en la piel: Buscar ayuda/atención médica.
P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de sentirse mal.
P304+P312: EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de no sentirse bien.

Almacenamiento

: P273: Evitar su emisión al medio ambiente.

Eliminación

: P501: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (EC1975L0442-20/11/2003)

2.3. Otros peligros

Conclusión: La sustancia no cumple los criterios de PBT y vPvB 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 carbamida	000124-43-6	204-701-4	≤20	Irr. cutánea, Cat. 2; DAÑO OCULAR, Cat. 1; STOT SE, Cat. 3; Líq. comb., Cat. 3; H272; H315; H318; H335
Ácido poliacrílico	9003-01-4	N/A	<10	Sin clasificación
Hidróxido de sodio	1310-73-2	215-185-5	<5	Corr. cutánea, Cat. 1B; H314
Fluoruro de sodio	7681-49-4	231-667-8	0.25	Irr. cutánea, Cat. 2; Irr. ocular, Cat. 2A; Tox. aguda (O), Cat. 3; H301; H315; H319

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

: Quitarse los lentes de contacto, en caso de tenerlos puestos y si resulta fácil hacerlo. Lavarse los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos, con los párpados totalmente abiertos. Buscar atención médica de inmediato.

Tras contacto con la piel

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con la Normativa (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 02/02/2006
N.º de FDS : 14-001.16 - ES
Fecha de revisión : 27/09/2017
Revisión n.º : 17

Opalescence® PF, Gel blanqueador al 10-20% (clásico, menta o melón)

Tras la ingestión	: Si se ingiere en pequeñas cantidades, el producto es inofensivo, en caso contrario, consultar a un médico.
Tras la inhalación	: No se requiere ningún tratamiento específico, ya que el material no es nocivo si se inhala. Si se produce una exposición a niveles excesivos de polvo o gases, llevar a la persona afectada a un lugar con aire puro y conseguir asistencia médica en caso de que aparezcan síntomas, como tos u otros.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos	: Puede causar daños.
Piel	: Puede causar irritación en la piel.
Ingestión	: Puede ser dañino si se ingiere en grandes cantidades.
Inhalación	: Puede ser dañino si se inhala.

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Notas para el médico	: NAP
----------------------	-------

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 emisión 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

Derrame de 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

Derrame pequeño	: Limpiar con paño, agua y jabón.
Derrame grande	: Absorber con material inerte, húmedo, no combustible, después rociar el área con agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones	: NAP
------------------------------	-------

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con la Normativa (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 02/02/2006
N.º de FDS : 14-001.16 - ES
Fecha de revisión : 27/09/2017
Revisión n.º : 17

Opalescence® PF, Gel blanqueador al 10-20% (clásico, menta o melón)

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 blanqueador dental profesional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : CAS de fluoruro de sodio: 7681-49-4

Parámetros de control	Límites de exposición
PEL de OSHA	TWA 2.5 mg/m ³ F TWA 2.5 mg/m ³ polvo (vaciado) TWA 2.5 mg/m ³
TLV de ACGIH	TWA 2.5 mg/m ³ F
REL de NIOSH	TWA 2.5 mg/m ³
IDLH de NIOSH	250 mg/m ³ F TWA: 2.5 mg/m ³ F

CAS de hidróxido de sodio: 1310-73-2

Límite de exposición	Valores límite
Límite de exposición permisible (PEL) de conformidad con OSHA - Industria en general	2 mg/m ³ TWA
PEL de OSHA - Industria de la construcción	2 mg/m ³ TWA
PEL de OSHA - Empleo en astilleros	2 mg/m ³ TWA
Límite de exposición recomendado (REL) de conformidad con el Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH)	2 mg/m ³ de límite máximo
PEL de CAL/OSHA	2 mg/m ³
Valor umbral límite (TVL) de conformidad con la Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH) (2001)	2 mg/m ³ de límite máximo

Reglamento Internacional sobre el Hidróxido de Sodio

País	Límites de exposición	Valores límite
Australia	Limitación máxima (199)	2 mg/m ³
República Federal de Alemania	Nivel a corto plazo	2 mg/m ³ , 4 mg/m ³ , 5 minutos. 8 veces por turno (1990)
Reino Unido	Límite de exposición a largo plazo de 10 min (STEL)	2 mg/m ³ (1991)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con la Normativa (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 02/02/2006
N.º de FDS : 14-001.16 - ES
Fecha de revisión : 27/09/2017
Revisión n.º : 17

Opalescence® PF, Gel blanqueador al 10-20% (clásico, menta o melón)

8.2. Controles de exposición

Protección para ojos/rostro	: 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	: Gel viscoso transparente que puede contener burbujas.
Color	: Incoloro
Olor	: Depende del sabor.
pH	: 6.0 a 7.2.
Gravedad específica	: 1.2 - 1.3
Solubilidad en agua	: Parcialmente soluble

9.2. Otra información

Información adicional	: No hay más 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.
--------------------------	--

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

Agudo	
LD ₅₀ por vía dérmica	: >3800 mg/kg en conejo/rata
Notas	: ~22% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (dérmica).
LD ₅₀ por vía oral	: > 1200 mg/kg en ratón/rata/conejo
LC ₅₀ por inhalación	: >0.5 mg/l/4 h de polvo/neblina en rata

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con la Normativa (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 02/02/2006
N.º de FDS : 14-001.16 - ES
Fecha de revisión : 27/09/2017
Revisión n.º : 17

Opalescence® PF, Gel blanqueador al 10-20% (clásico, menta o melón)

Notas	: ~26% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (inhalación).
Mutagenicidad en células germinales	: No se ha informado que los componentes de este producto produzcan efectos mutagénicos en los seres humanos.
Carcinogenicidad	: Ninguno de los componentes de este material se encuentra en la lista de carcinógenos de la IARC, NTP o CA Prop 65.
Toxicidad reproductiva	: No se ha informado que los componentes de este producto causen efectos en la reproducción de los seres humanos.
Otra información	: Los productos de CP al 10-16% cumplen con el perfil toxicológico requerido para los cosméticos, de conformidad con la reglamentación sobre cosméticos de la UE, Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

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 vPvB

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

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales	: No hay más información relevante disponible.
--------------------------	--

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

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

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

14.1. Número ONU

Número ONU	: NAP
-------------------	-------

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU	: Mercancías no peligrosas
--	----------------------------

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clasificación de riesgos	: NAP
---------------------------------	-------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con la Normativa (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 02/02/2006
N.º de FDS : 14-001.16 - ES
Fecha de revisión : 27/09/2017
Revisión n.º : 17

Opalescence® PF, Gel blanqueador al 10-20% (clásico, menta o melón)

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje : NAP

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 MARPOL73/78 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

Información general : UE: Sustancias de alto riesgo (SVHC) según REACH, artículo 57;
No contiene sustancias SVHC.
Canadá: Según el nuevo reglamento sobre notificación de sustancias (productos químicos y polímeros): Información requerida para productos químicos y polímeros que no sean sustancias destinadas a la investigación y desarrollo, ni de las contenidas intermediarias limitadas a un emplazamiento y destinadas solo a la exportación: Los productos químicos y bioquímicos en la NDSL que producen o importan cantidades superiores a 1,000 kg y 10,000 kg deben notificarse al ministro: El peróxido de carbamida está en la NDSL y está exento de ser notificado.

Comentarios generales : Consultar el Reglamento 1223/2009 sobre cosméticos.

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.
Este producto no se considera peligroso para el transporte.

SECCIÓN 16: Otra información

Los enunciados H pertinentes (número y texto completo) : Tox. aguda (O), Cat. 3: Toxicidad aguda (oral), Categoría 3
DAÑO OCULAR, Cat. 1: Daño ocular, Categoría 1
Irr. ocular, Cat. 2A: Irritación ocular, Categoría 2A
Sól. comb., Cat. 3: Sólidos comburentes, categoría 3
STOT SE, Cat. 3: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), vías respiratorias Categoría 3
Corr. cutánea, Cat. 1B: Corrosión cutánea, Categoría 1B
Irr. cutánea, Cat. 2: Irritación cutánea, Categoría 2

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con la Normativa (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 02/02/2006
N.º de FDS : 14-001.16 - ES
Fecha de revisión : 27/09/2017
Revisión n.º : 17

Opalescence® PF, Gel blanqueador al 10-20% (clásico, menta o melón)

H272: Puede agravar un incendio; comburente.
H301: Tóxico si se ingiere.
H314: Provoca graves quemaduras en la piel y daño ocular.
H315: Provoca irritación de la piel.
H318: Provoca daños oculares graves.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H335: Puede causar irritación respiratoria.

Preparado por

: Anu Kattoju

Resumen de la revisión

: Esta FDS reemplaza la FDS del 14/10/2016. Revisado: **Sección 1:** N.º de FDSM
Sección 4: OJOS, NOTAS PARA EL MÉDICO, SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SOBREEXPOSICIÓN - OJOS Y PIEL. **Sección 6:** **Sección 9:** COMENTARIOS, PORCENTAJE DE VOLATILIDAD. **Sección 11:** CARCINOGENICIDAD, MUTAGENICIDAD DE CÉLULAS GERMINALES, TOXICIDAD REPRODUCTIVA. **Sección 12:** DATOS AMBIENTALES. **Sección 15:** RoHS.

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: Úsese según las indicaciones. 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.