

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 01/26/2006
N.º de FDS : 12-001.8 - ES
Fecha de revisión : 14/10/2016
N.º de revisión : 8

Pasta dental blanqueadora Opalescence®

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

1.1. Identificador del producto

Código del producto : TF/11577
Nombre del producto : Pasta dental blanqueadora Opalescence®
Descripción del producto : Pasta dental blanqueadora

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

Usos pertinentes identificados : Pasta dental

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 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 amalgama

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

: La amalgama ha sido evaluada y/o probada en busca de riesgos físicos, para la salud y ambientales, y se aplica la siguiente clasificación. Este material no se considera peligroso para la salud.

Para la salud : No clasificado

2.2. Elementos de la etiqueta

Este material no se considera peligroso para la salud según el Reglamento (EC) n.º 1272/2008[CLP].

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

Frase(s) de advertencia

Prevención : P280: Llevar guantes/ropa/gafas/máscara de protección.

Respuesta : P305: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

P351: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Buscar ayuda/atención médica.

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

Almacenamiento : P273: Evitar su emisión al medioambiente.

Eliminación : P501: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (CE 1975L0442-20/11/2003)

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 01/26/2006
N.º de FDS : 12-001.8 - ES
Fecha de revisión : 14/10/2016
N.º de revisión : 8

Pasta dental blanqueadora Opalescence®

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]
Salicilato de metilo	119-36-8	204-317-7	<3	Tox. aguda (O), Cat. 4; H302
Fluoruro de sodio	007681-49-4	231-667-8	0.25	Irr. cutánea, Cat. 2; Irr. ocular, Cat. 2A; Tox. aguda (O), Cat. 3; H301; H315; H319
Poloxámero	9003-11-6	N/A	< 5	Tox. acuática, crónica 3; H412

Texto completo de las frases H: consultar la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

- Después del contacto con los ojos** : Lavar los ojos con abundante agua inmediatamente. Si la irritación persiste, buscar asistencia médica.
- Después del contacto con la piel** : Lavar con jabón y agua.
- Después de la ingestión** : Ingerir menos de una onza (28,3 gramos) no causa un daño significativo. En caso de ingerir cantidades mayores, no inducir vómitos; en lugar de lo anterior, darle a la persona afectada uno o dos vasos de agua para que los beba. Busque asistencia médica.
- Después de la 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, tanto agudos como retardados

- Notas generales** : Produce irritación leve en los ojos.
: No se espera ninguno con este producto.
: No se espera ninguno con este producto.
: No se espera ninguno con este producto.

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

- Notas para el médico** : No aplicable

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción** : Rociador de agua, niebla o neblina, espuma, químicos secos, dióxido de carbono (CO₂)

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o amalgama

- Productos de combustión peligrosos** : Ninguno conocido.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Procedimientos de lucha contra incendios** : General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección en caso de fuego.
Usar un equipo de respiración autónomo cuando el producto está presente en un incendio.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 01/26/2006
N.º de FDS : 12-001.8 - ES
Fecha de revisión : 14/10/2016
N.º de revisión : 8

Pasta dental blanqueadora Opalescence®

SECCIÓN 6: Medidas en caso de emisión accidental

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

Procedimientos generales : Consulte la sección 8 para consultar Equipo de protección personal.

6.2. Precauciones ambientales

Derrame de agua : No permitir que entre en el alcantarillado o drenajes que se conecten a las vías fluviales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño : Recoja el líquido de enjuague con material absorbente y déjelo en un envase desechable.

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 : No aplicable

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación : Conservar a presión atmosférica local.

Almacenamiento : Ver el etiquetado del producto.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Periodo de conservación : Ver el etiquetado del producto

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Uso(s) específico(s) final(es) : Pasta dental

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/m3 F TWA 2.5 mg/m3 polvo (vaciado) TWA 2.5 mg/m3
TLV de ACGIH	TWA 2.5 mg/m3 F
REL de NIOSH	TWA 2.5 mg/m3
IDLH DE NIOSH	250 mg/m3 F TWA: 2.5 mg/m3 F

8.2. Controles de exposición

Protección de ojos/cara : Use protección ocular.

Protección de la piel : No se requiere

Protección respiratoria : Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar los niveles en el aire.
En caso de ventilación insuficiente, use el equipo de respiración adecuado.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades básicas físicas y químicas

Estado físico : Gel

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 01/26/2006
N.º de FDS : 12-001.8 - ES
Fecha de revisión : 14/10/2016
N.º de revisión : 8

Pasta dental blanqueadora Opalescence®

Apariencia : Homogéneo brillante
Color : Verde menta
Olor : Menta
pH : 6.3 - 7.6

9.2. Otra información

Porcentaje volátil : No volátil

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 : Calor, llamas y fuentes de ignición

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles : Luz y calor

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : Ninguno conocido.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos
LD₅₀ por vía dérmica : >6000 mg/kg en conejo/rata
Notas : ~18% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (dérmica).
LD₅₀ por vía oral : >3500 mg/kg en ratón/rata/conejo
Notas : <1% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (oral).
LC₅₀ por inhalación : >5.0 mg/l/4 h en rata
Notas : ~20% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (inhalación).
Otra información : Este producto cumple con el perfil toxicológico requerido para los cosméticos, de conformidad con el reglamentación sobre cosméticos de la UE, Reglamento (EC) n.º 1223/3009.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

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

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad : No clasificado

12.3. Potencial bioacumulativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 01/26/2006
N.º de FDS : 12-001.8 - ES
Fecha de revisión : 14/10/2016
N.º de revisión : 8

Pasta dental blanqueadora Opalescence®

Potencial bioacumulativo : No clasificado

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo : No disponibles

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 la regulación gubernamental. (CE 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

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 con arreglo al 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 ambiental específicos para la sustancia o amalgama

Comentarios generales : Consultar el Reglamento 1223/2009 sobre cosméticos

15.2. Valoración de la seguridad química

Valoración de la seguridad química : Consulte la sección 11

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 01/26/2006
N.º de FDS : 12-001.8 - ES
Fecha de revisión : 14/10/2016
N.º de revisión : 8

Pasta dental blanqueadora Opalescence®

Este producto no se considera peligroso para el transporte.

SECCIÓN 16: Otra información

Frases H pertinentes (número y texto completo)

: Tox. aguda (O), Cat 3: Toxicidad aguda (oral), Categoría 3
Tox. aguda (O), Cat. 4: Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
Tox. acuática, crónica 3: Toxicidad acuática, crónica. 3
Irr. ocular, Cat. 2A: Irritación ocular, Categoría 2A
Irr. cutánea, Cat. 2: Irritación cutánea, Categoría 2
H301: Tóxico si se ingiere.
H302: Su ingesta es dañina.
H315: Provoca irritación de la piel.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos con efectos duraderos.

Preparado por

: Anu Kattoju

Resumen de la revisión

: Esta FDS reemplaza la FDS del 25/08/2015. Revisado: **Sección 1:** N.º de FDSM
Sección 2: DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3. Otros peligros. **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 6:** DERRAME EN EL AGUA. **Sección 8:** EQUIPO PROTECTOR PERSONAL - RESPIRATORIO. **Sección 9:** APARIENCIA, COLOR, pH. **Sección 10:** MATERIALES INCOMPATIBLES. **Sección 11:** AGUDAS, LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), 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) AGUDAS, 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:** CARRETERA Y FERROCARRIL (ADR/RID), BUQUE (IMO/IMDG) - CONTAMINANTE MARINO N.º 1 CARRETERA Y FERROCARRIL (solo en el Reino Unido) (CDG) - DISPOSICIONES ESPECIALES SECCIÓN 14: Información de transporte, número ONU, clase/división de riesgo primario, grupo de embalaje, ADR - carretera, IMDG - mar, IATA - aire. **Sección 15:** COMENTARIOS, COMENTARIOS GENERALES, RoHS. **Sección 16:** DECLARACIONES GENERALES.

Declaraciones generales

: NAP = No aplicable
NE = No establecido

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 01/26/2006
N.º de FDS : 12-001.8 - ES
Fecha de revisión : 14/10/2016
N.º de revisión : 8

Pasta dental blanqueadora Opalescence®

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

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 ningún daño derivado. Cada usuario debería leer estas recomendaciones en el contexto específico del uso deseado para este producto y determinar si es o no apropiado.