

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 12/12/2006

Número de ficha: 74-034.7

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 7

## Opalescence® Endo

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

#### 1.1 Identificación del Producto

**Código Producto:** OY/35263

**Nombre Producto:** Opalescence® Endo

**Descripción Producto:** Gel Blanqueador dental por uso profesional –Técnica “walking bleach”

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

**Identificación principal de uso:** Gel Blanqueador dental por 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 sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y se aplica la siguiente clasificación.

**Símbolo de Peligro:** Xn

**Frases R:** R41, R22

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

**Salud:** Corrosión Piel, categoría 1 A

Toxicidad aguda (Dermal), Categoría 4

Toxicidad aguda (Oral), Categoría 4

**Medioambiental:** Líquidos oxidantes, Categoría 1

#### 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: 12/12/2006

Número de ficha: 74-034.7

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 7

## Opalescence® Endo



"Xn" –Nocivo

**Frases R y S:** R41: Riesgo de lesiones oculares graves.

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

**Pictogramas de Peligro:**



Signo de exclamación

**Señal:** CUIDADO

**Frases de peligro:**

H318: Provoca daños graves en los ojos

H302: Nocivo en caso de ingestión

**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:** Nocivo en caso de ingestión. Riesgo de lesiones oculares graves.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

### 3.1 Sustancias

No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 12/12/2006

Número de ficha: 74-034.7

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 7

## Opalescence® Endo

### 3.2 Mezclas

Denominación química	CAS	EINECS	Contenido %	Clasificación según la directiva 67/548/EEC	Clasificación según el reglamento CE No1272/2008 CLP
Peróxido de Hidrógeno	7722-84-1	231-765-0	< 40	Xn; R41; R22	Liqu. Oxid. Cat. 1; Tox. Aguda (D) cat. 4; Tox. Aguda (O), cat. 4; Corr. Piel, Cat. 1 A; H271; H302; H314; H332

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 la piel con abundante agua y jabón. Busque atención médica inmediatamente si ocurre o persiste una irritación.

**Ingestión:** En caso de ingestión de cantidades pequeñas, el producto es inocuo, en caso contrario busque atención médica.

**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:** Provoca quemaduras en los ojos

**Piel:** Provoca 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:** Puede causar daños graves en los ojos

## SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 12/12/2006

Número de ficha: 74-034.7

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 7

## Opalescence® Endo

### 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

**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

### 7.3 Usos específicos finales

**Usos específicos finales:** Blanqueador dental para uso profesional

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 12/12/2006

Número de ficha: 74-034.7

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 7

## Opalescence® Endo

### 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 ocular

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

**Protección 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:** Claro, lechoso

**Olor:** Inodoro o sin olor característico

**Ph:** de 3.0 hasta 5.0

**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 cuando se manipula y almacena según 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, calor excesivo, exposición a humedad y agua

#### 10.5 Materiales incompatibles

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

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

**Productos de descomposición peligrosos:** Ninguno conocido

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 12/12/2006

Número de ficha: 74-034.7

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 7

## Opalescence® Endo

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

**Aguda**

**Anotación:** El producto contiene altos niveles de peróxido de hidrogeno, que tiene un conocido perfil toxicológico. El producto debe ser utilizado solo por un profesional dental bajo controles específicos.

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1 Toxicidad

**Toxicidad:** No determinada

#### Toxicidad acuática (aguda)

**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 disponible

## 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:** 3139

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

**Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** Líquido oxidante, NOS (mezcla de hidróxido de Hidrógeno)

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

**Clase/división de riesgo primario:** 5.1

**Clasificación de peligro:** 5.1

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 12/12/2006

Número de ficha: 74-034.7

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 7

## Opalescence® Endo

### 14.4 Grupo de embalaje

Grupo de embalaje: II

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

Contaminante marino #1: No aplicable

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

ADR- Carretera: No aplicable

RID- Ferrocarril: No aplicable

IMDG – Marítimo: No aplicable

IATA - Aereo: No aplicable

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

Transporte a granel: No aplicable

## 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 la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/ECC

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

Evaluación de la seguridad química: Consultar la sección 11

## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

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

R22: Nocivo por ingestión

R41: Riesgo de lesiones oculares graves

Tox. Aguda (D), Cat. 4: Toxicidad aguda (Dermal), Categoría 4

Tox. Aguda (O), Cat. 4: Toxicidad aguda (Oral), Categoría 4

Corr. Piel, Cat 1 A: Corrosion Piel, Categoría 1 A

H271: Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente.

H302: Nocivo en caso de ingestión

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

H332: Nocivo en caso de inhalación

Preparado por da: Anu Kattoju

**Resumen de revisión:** This SDS replaces the 11/06/2014 SDS. Revised: **Section 1:** **Section 2:** EMERGENCY OVERVIEW – IMMEDIATE CONCERNS. **Section 8:** PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT - SKIN. **Section 10:** HAZARDOUS POLYMERIZATION, STABLE. **Section 11:** ACUTE ( ORAL LD<sub>50</sub> (rat), INHALATION LC<sub>50</sub> (rat) ACUTE. **Section 15:** SECTION 15: Regulatory information. **Section 16:** GENERAL STATEMENTS.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



**Fecha de publicación:** 12/12/2006

**Número de ficha:** 74-034.7

**Fecha de revisión:** 15/04/2015

**Número de revisión:** 7

## Opalescence® Endo

**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.