

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 26/01/2006

Número de ficha: 12-034.7

Fecha de revisión: 25/08/2015

Número de revisión: 7

## Pasta Dentífrica Opalescence®

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

#### 1.1 Identificación del Producto

**Código Producto:** TF/11577

**Nombre Producto:** Opalescence® Whitening Toothpaste

**Descripción Producto:** Pasta Dentífrica Opalescence

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

**Identificación principal de uso:** Pasta Dentífrica Opalescence

#### 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 comprobada para los riesgos físicos, de salud y medioambientales y se aplica le siguiente clasificación. Este material no está considerado como peligroso para la salud humana

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

**Salud:** No clasificado

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Clasificación según la Directiva 1999/45/EC**

La mezcla ha sido evaluada y/o comprobada para los riesgos físicos, de salud y medioambientales y se aplica le siguiente clasificación. Este material no está considerado como peligroso para la salud humana

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

**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

P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

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

**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)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 26/01/2006

Número de ficha: 12-034.7

Fecha de revisión: 25/08/2015

Número de revisión: 7

## Pasta Dentífrica Opalescence®

### 2.3 Otros peligros

Preocupaciones inmediatas: Ninguna

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

### 3.1 Sustancias

No aplicable

### 3.2 Mezclas

Denominación química	CAS	EINECS	Contenido %	Clasificación según la directiva 67/548/EEC	Clasificación según la directiva 67/548/EEC
Methyl Salicylate	119-36-8	204-317-7	<3	Xi; R22; R36/37/38	Tox. Agu. (O); cat 4; H302
Sodium Fluoride	007681-49-4	231-667-8	0.25	T; Xi; R25; R32; R36/38	Irr. Oj. Cat 2; Irr. Piel, Cat.2; Tox Agu. (O); CAT 3; EUH032; H301; H315; H319
Poloxamer	9003-11-6	N/A	<5	Xi; R36/37/38; R22	Tox. Acuat. cron. 3; H412

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 abundante agua. Busque atención médica si la irritación persiste

**Contacto con la piel:** Lavar la piel con agua y jabón.

**Ingestión:** Si se traga meno de una onza no causará un daño importante. Si se tragan cantidades mayores NO inducir vómito. De a la víctima uno/dos vasos de agua o leche y 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:** Levemente irritante para los ojos

**Piel:** Ningún efecto esperado

**Ingestión:** Ningún efecto esperado

**Inhalación:** Ningún efecto esperado

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

**Notas para el médico:** No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 26/01/2006

Número de ficha: 12-034.7

Fecha de revisión: 25/08/2015

Número de revisión: 7

## Pasta Dentífrica Opalescence®

### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

#### 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:** Spray de agua, espuma, químico seco, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

### 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 disponible

#### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

**Vertido pequeño:** Recoja el líquido de limpieza con absorbente adicional y colóquelo en un recipiente compatible para eliminación.

**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:** Almacenar a la presión atmosférica local

**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:** Pasta Dentífrica Opalescence

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 26/01/2006

Número de ficha: 12-034.7

Fecha de revisión: 25/08/2015

Número de revisión: 7

## Pasta Dentífrica Opalescence®

### 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 para los ojos

**Protección piel:** Ninguno requerido

**Protección aparato 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:** Verde-azulado

**Olor:** Menta

#### 9.2 Información adicional

**Porcentaje volátil:** No volátil

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

#### 10.1 Reactividad:

**Reactividad:** Estable

#### 10.2 Estabilidad química

**Estabilidad química:** Estable si almacenado y manipulado bajo las condiciones recomendadas

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

**Polimerización peligrosa:** Ninguna

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

**Condiciones que deben evitarse:** Calor, flamas, fuentes de ignición.

#### 10.5 Materiales incompatibles

**Materiales incompatibles:** Ninguno conocido

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

**Productos de descomposición peligrosos:** Ninguno conocido

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

**Aguda**

**Anotación:** El producto satisface el perfil toxicológico requerido respecto al Reglamento EC N° 1223/2009 sobre los productos cosméticos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 26/01/2006

Número de ficha: 12-034.7

Fecha de revisión: 25/08/2015

Número de revisión: 7

## Pasta Dentífrica Opalescence®

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

#### 12.1 Toxicidad

**Toxicidad:** No disponible

**Toxicidad (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-combustible

### 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:** N/A No aplicable

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

**Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** Mercancía no peligrosa

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

**Clase/división de riesgo primario:** N/A No aplicable

**Clasificación de peligro:** N/A No aplicable

#### 14.4 Grupo de embalaje

**Grupo de embalaje:** N/A No aplicable

#### 14.5 Peligros para el medio ambiente

**Contaminante marino #1:** N/A No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 26/01/2006

Número de ficha: 12-034.7

Fecha de revisión: 25/08/2015

Número de revisión: 7

## Pasta Dentífrica Opalescence®

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

**ADR- Carretera:** Mercancía no peligrosa

**RID- Ferrocarril:** Mercancía no peligrosa

**IMDG – Marítimo:** Mercancía no peligrosa

**IATA - Aéreo:** Mercancía no peligrosa

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

**Transporte a granel:** Mercancía no peligrosa

## 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 el Reglamento relativo a los productos cosméticos 1223/2009

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

**Evaluación de la seguridad química:** Véase sección 11

**Información adicional:** Este producto no es considerado como peligroso para el transporte

## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

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

R22: Nocivo por ingestión

R25: Tóxico por ingestión

R32: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

R36/38: Irrita los ojos y la piel

Tox Agu (O), CAT 3: Toxicidad Aguda (Oral) Categoría 3

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

Tox. Acuát, Cron. 3: Toxicidad acuática, crónica 3

Irr. Oj. Cat 2: Irritación Ojos, categoría 2

Irr. Piel Cat 2: Irritación Piel, categoría 2

EUH032: El contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

H301: Tóxico en caso de ingestión

H302: Nocivo en caso de ingestión

H315: Provoca irritación cutánea

H319: Provoca irritación ocular grave

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

**Preparado por da:** Anu Kattoju

**Resumen de revisión:** This SDS replaces the 05/20/2014 SDS. Revised: **Section 1:** **Section 2:** EMERGENCY OVERVIEW – IMMEDIATE CONCERNS. **Section 3:** Wt.%. **Section 9:** PERCENT VOLATILE. **Section 10:** HAZARDOUS POLYMERIZATION, INCOMPATIBLE MATERIALS, STABILITY, STABLE. **Section 11:** ACUTE ( ORAL LD50 (rat), INHALATION LC50 (rat) ACUTE. **Section 14:** ROAD AND RAIL (ADR/RID) - PROPER SHIPPING NAME ROAD AND RAIL (UK only) (CDG) - SPECIAL PROVISIONS SECTION 14: Transport information, ADR - road, IMDG - sea, IATA - air. **Section 15:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



**Fecha de publicación:** 26/01/2006

**Número de ficha:** 12-034.7

**Fecha de revisión:** 25/08/2015

**Número de revisión:** 7

## **Pasta Dentífrica Opalescence®**

COMMENTS, SECTION 15: Regulatory information. **Section 16:**GENERAL STATEMENTS.

**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.