

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 LD₅₀ (rat), INHALATION LC₅₀ (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.