

# 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 (CO<sub>2</sub>)

#### 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/m <sup>3</sup> F TWA 2.5 mg/m <sup>3</sup> polvo (vaciado) TWA 2.5 mg/m <sup>3</sup>
TLV de ACGIH	TWA 2.5 mg/m <sup>3</sup> F
REL de NIOSH	TWA 2.5 mg/m <sup>3</sup>
IDLH DE NIOSH	250 mg/m <sup>3</sup> F TWA: 2.5 mg/m <sup>3</sup> 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®

<b>Apariencia</b>	: Homogéneo brillante
<b>Color</b>	: Verde menta
<b>Olor</b>	: Menta
<b>pH</b>	: 6.3 - 7.6

### 9.2. Otra información

<b>Porcentaje volátil</b>	: No volátil
---------------------------	--------------

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

<b>Reactividad</b>	: Estable
--------------------	-----------

### 10.2. Estabilidad química

<b>Estabilidad química</b>	: Estable cuando se almacena y manipula siguiendo las condiciones recomendadas.
----------------------------	---

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

<b>Polimerización peligrosa</b>	: Ninguna
---------------------------------	-----------

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

<b>Condiciones que deben evitarse</b>	: Calor, llamas y fuentes de ignición
---------------------------------------	---------------------------------------

### 10.5. Materiales incompatibles

<b>Materiales incompatibles</b>	: Luz y calor
---------------------------------	---------------

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

<b>Productos de descomposición peligrosos</b>	: Ninguno conocido.
---	---------------------

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

<b>Agudos</b>	
<b>LD<sub>50</sub> por vía dérmica</b>	: >6000 mg/kg en conejo/rata
<b>Notas</b>	: ~18% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (dérmica).
<b>LD<sub>50</sub> por vía oral</b>	: >3500 mg/kg en ratón/rata/conejo
<b>Notas</b>	: <1% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (oral).
<b>LC<sub>50</sub> por inhalación</b>	: >5.0 mg/l/4 h en rata
<b>Notas</b>	: ~20% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (inhalación).
<b>Otra información</b>	: 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

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

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

<b>Persistencia y degradabilidad</b>	: 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

<b>Frases H pertinentes (número y (texto completo))</b>	<p>: 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.</p>
<b>Preparado por</b>	: Anu Kattoju
<b>Resumen de la revisión</b>	<p>: Esta FDS reemplaza la FDS del 25/08/2015. Revisado: <b>Sección 1:</b> N.º de FDSM <b>Sección 2:</b> DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3. Otros peligros. <b>Sección 5:</b> PELIGROS DE EXPLOSIÓN, MEDIOS DE EXTINCIÓN, EXPLOSIÓN CON FUEGO, EQUIPO CONTRA INCENDIOS, PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN PELIGROSOS, SENSIBLES A DESCARGAS ESTÁTICAS, SENSIBLES A IMPACTOS. <b>Sección 6:</b> DERRAME EN EL AGUA. <b>Sección 8:</b> EQUIPO PROTECTOR PERSONAL - RESPIRATORIO. <b>Sección 9:</b> APARIENCIA, COLOR, pH. <b>Sección 10:</b> MATERIALES INCOMPATIBLES. <b>Sección 11:</b> AGUDAS, LD<sub>50</sub> POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD<sub>50</sub> POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD<sub>50</sub> POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD<sub>50</sub> POR VÍA ORAL (rata), LC<sub>50</sub> POR INHALACIÓN (rata), LD<sub>50</sub> POR VÍA ORAL (rata), LD<sub>50</sub> POR VÍA ORAL (rata), LC<sub>50</sub> POR INHALACIÓN (rata), LC<sub>50</sub> POR INHALACIÓN (rata), LC<sub>50</sub> POR INHALACIÓN (rata), LD<sub>50</sub> POR VÍA ORAL (rata) AGUDAS, COMENTARIOS GENERALES. <b>Sección 12:</b> INFORMACIÓN DE DESTINO QUÍMICO, DISTRIBUCIÓN, INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA, DATOS AMBIENTALES, BIOACUMULACIÓN/ACUMULACIÓN, TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA), TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA) (EC<sub>50</sub> DE 48 HORAS, EC<sub>50</sub> DE 96 HORAS), SECCIÓN 12: Información ecológica <b>Sección 14:</b> 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. <b>Sección 15:</b> COMENTARIOS, COMENTARIOS GENERALES, RoHS. <b>Sección 16:</b> DECLARACIONES GENERALES.</p>
<b>Declaraciones generales</b>	<p>: NAP = No aplicable NE = No establecido</p>

# 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.