

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SAFETY DATA SHEET

### PROCLINIC EXPERT KIT PARA BLANQUAMIENTO DENTAL 35%

#### SECCIÓN 1: Identificación de la mezcla y de la empresa

##### 1.1 Identificación de la mezcla:

Proclinic Expert Kit para blanqueamiento dental 35%

##### 1.2 Uso de la mezcla:

Cuidado personal: blanqueante dental

##### 1.3 Identificación de la empresa:

Datos de la empresa responsable de comercialización:

DENTALSUR 2003 S.L.

Av/ Ortega y Gasset 152, 29006 Málaga

Tif.: + 34 952 040 057

##### 1.4 Teléfono de urgencias:

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses

+34 915 620 420 (Información en español 24h/365 días).

Únicamente con la finalidad de proporcionar respuesta sanitaria en caso de urgencia.

#### SECCIÓN 2: Identificación de peligros

##### 2.1 Clasificación de la mezcla:

###### 2.1.1 Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:

La clasificación de la mezcla se ha realizado conforme con el Real Decreto 363/1995 (Directiva 67/548/CE) y el Real Decreto 255/2003 (Directiva 1999/45/CE), adaptando sus disposiciones al Reglamento (CE) 1907/2006 (Reglamento REACH) de acuerdo al Real Decreto 1802/2008.

Nocivo

###### 2.1.2 Reglamento 1272/2008 (CLP):

La clasificación de la mezcla se ha realizado conforme el Reglamento 1272/2008 (CLP), determina:


Corrosivo ocular 1

Nocivo por ingestión

Irritante 1

##### 2.2 Elementos de la etiqueta:

En base a la Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE y el Reglamento 1272/2008 (CLP), los elementos del etiquetado son los siguientes:

Pictogramas:  (Xn, Xi)

Nocivo por ingestión, no ingerir. Riesgo de lesiones oculares graves, evitar el contacto con los ojos. Irrita la piel, evitar el contacto con la piel. Manténgase fuera del alcance de los niños. En

Fecha de elaboración: MAYO/2016

Fecha de revisión: -----

Página 1 de 8

ASESORÍA DE CONSUMO Y SANIDAD S.L.

C/ Imagen 7, 5º Drch. 41003 Sevilla

Tel: +34 955 11 89 29

direccionetecnica@aseconsa.es

www.aseconsa.es

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SAFETY DATA SHEET

### PROCLINIC EXPERT KIT PARA BLANQUAMIENTO DENTAL 35%

caso de accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

#### 2.3 Otros peligros

No relevante.

### SECCIÓN 3: Composición e información de los componentes

INCI	CAS nº	classification	%
	(EINECS nº)	Regulation(CE) 1272/2008 (CLP)	
Silica dioxide	7631-86-9	H315,H319, GHS07, Wng	<75
	(231-545-4)		
Carbamide peroxide	7722-84-1	H271,H302,H314,H332, GHS07,GHS05,GHS03,Dgr	35-40
	(231-765-0)		
Sodium hydroxide	1310-73-2	H314, GHS05, Dgr	<2
	(215-185-5)		

### SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios:

En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta). No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes

#### Por inhalación

No relevante.

#### Por contacto con la piel

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuague abundantemente.

#### Por contacto con los ojos:

Riesgo de lesiones oculares graves. Lavar por irrigación los ojos con abundante agua limpia y fresca durante al menos 15 minutos, hasta que descienda la irritación. Solicitar de inmediato asistencia médica especializada.

#### Por ingestión:

Enjuagar la boca. Dar pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito.

Fecha de elaboración: MAYO/2016

Fecha de revisión: -----

Página 2 de 8

ASESORÍA DE CONSUMO Y SANIDAD S.L.

C/ Imagen 7, 5º Drch. 41003 Sevilla

Tel: +34 955 11 89 29

direcciontecnica@aseconsa.es

www.aseconsa.es

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SAFETY DATA SHEET

### PROCLINIC EXPERT KIT PARA BLANQUEAMIENTO DENTAL 35%

#### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

No hay síntomas ni efectos retardados. En caso de síntomas agudos son indicados en las secciones 2 y 11

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

No relevante.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1 Medios de extinción:

En su caso, utilizar agua o mezclas acuosas. Este producto no arde. Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad: polvo seco, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

#### 5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla:

No relevante.

#### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Portar sistemas de respiración autónomos y ropa de protección. En caso de incendio y/o explosión evitar respirar humos.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

No relevante..

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar la contaminación de aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo. No permitir que el producto alcance el sistema de alcantarillado. En caso de producirse grandes vertidos o si el producto contamina lagos, ríos o alcantarillas, informar a las autoridades competentes, según legislación vigente.

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

Solución muy diluida, se puede limpiar el desagüe con agua abundante. No re-envase el producto derramado en su envase original.

#### 6.4 Referencia a otras secciones.

Para la eliminación de residuos ver sección 13.

Fecha de elaboración: MAYO/2016

Fecha de revisión: -----

Página 3 de 8

ASESORÍA DE CONSUMO Y SANIDAD S.L.

C/ Imagen 7, 5º Drch. 41003 Sevilla

Tel: +34 955 11 89 29

direccionetecnica@aseconsa.es

www.aseconsa.es

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SAFETY DATA SHEET

### PROCLINIC EXPERT KIT PARA BLANQUAMIENTO DENTAL 35%

#### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

##### 7.1 Precauciones para una manipulación segura:

Cumplir con la legislación vigente sobre seguridad e higiene en el trabajo. No comer, beber ni fumar durante la manipulación. Después de la manipulación, lavar las manos con agua y jabón. Evitar contacto con los ojos.

##### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas las posibles incompatibilidades:

Mantener en un lugar fresco y bien ventilado. Mantener alejado del calor y fuentes de ignición. Condición de contenedores deben ser revisados regularmente. Almacenar en envase original. Materiales para evitar: material combustible, los agentes reductores, materiales orgánicos, bases, óxidos metálicos, iones metálicos ( por ejemplo, Mn, Fe reducido, Cu, Ni, Cr, Zn, sales de metal, óxido, suciedad.

##### 7.3 Usos específicos finales:

Mantener en refrigeración (4°-8°).

#### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

##### 8.1 Parámetros de control (ACGIH/OSHA):

No determinado.

##### 8.2 Controles de la exposición:

Protección de los ojos con gafas de protección química. Medidas de higiene: Lávese las manos con agua y jabón, utilizar guantes.

Protección de los ojos/ la cara: Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).

Protección de la piel: Manipular con guantes. Los guantes deben ser controlados antes de la utilización. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de la norma EN 374 derivado de ello.

Protección Corporal: Elegir la protección para el cuerpo según sus características, la concentración y la cantidad de sustancias peligrosas, y el lugar específico de trabajo., El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

Protección respiratoria: Protección respiratoria no requerida. Donde la protección sea deseada Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SAFETY DATA SHEET

### PROCLINIC EXPERT KIT PARA BLANQUAMIENTO DENTAL 35%

#### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Apariencia:	Gel transparente.
9.2 Olor:	NA
9.3 Solubilidad en agua:	Soluble.
9.4 Punto de ebullición:	No determinado.
9.5 Temperatura de descomposición:	No determinado.
9.6 Presión / vapor densidad:	No determinado.
9.7 pH:	NA
9.8 Límites explosivos:	No inflamable.

#### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

##### 10.1 Reactividad:

No riesgo de ignición.

##### 10.2 Estabilidad química:

Estable en las condiciones normales de uso.

##### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

NA

##### 10.4 Condiciones que deben evitarse:

Temperaturas altas.

##### 10.5 Materiales incompatibles:

NA

##### 10.6 Productos en descomposición peligrosos.

No produce sustancias irritantes y gas tóxico en descomposición.

#### SECCIÓN 11: Información toxicológica

##### 11.1 Efectos locales:

Nocivo si se ingiere. Corrosivo ocular.

##### Carbamide peroxide

LD50 oral (rabbit): 9200 mg/kg

##### Silica dioxide

LD50 oral (rat): 3300 mg/kg

##### 11.2 Toxicidad crónica:

##### Carbamide peroxide

Not classifiable for human by IARC.

MUTAGENIC EFFECTS: no mutagénico

Fecha de elaboración: MAYO/2016

Fecha de revisión: -----

Página 5 de 8

ASESORÍA DE CONSUMO Y SANIDAD S.L.

C/ Imagen 7, 5º Drch. 41003 Sevilla

Tel: +34 955 11 89 29

direccionetecnica@aseconsa.es

www.aseconsa.es

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SAFETY DATA SHEET

### PROCLINIC EXPERT KIT PARA BLANQUAMIENTO DENTAL 35%

Sodium hydroxide	No mutagénico, no genotóxico.
<b>11.3 Efectos sobre humanos:</b>	
Carbamide peroxide	No descritos
Sodium hydroxide	Descritas reacciones corrosivas por ingestión..

#### SECCIÓN 12: Información ecológica

<b>12.1 Toxicidad aguda acuática:</b>	
Carbamide peroxide	LC100 Fish: 250 mg/l 1 hour
Silica dioxide	LL0 Fish: > 10 000 mg/L 96 hours
<b>12.2 Persistencia y degradabilidad:</b>	No disponible.
<b>12.3 Potencial de bioacumulación</b>	No disponible
<b>12.4 Movilidad en el suelo</b>	No disponible
<b>12.5 Resultados de valoración PBT y mPmB</b>	No disponible
<b>12.6 Otros efectos adversos</b>	No disponible

#### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

##### 13.1 Eliminación de residuos:

Los residuos y envases vacíos sin limpiar deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes. En su caso, devolver al fabricante o disponer de acuerdo con los requisitos legales estatales, autonómicos y locales aplicables y regulaciones ambientales aplicables. Los recipientes vacíos pueden ser devueltos a fabricante o deberían ser reciclados o eliminados a través de una instalación de gestión de residuos aprobado.

**Eliminación de envases vacíos:** Los envases pueden ser gestionados y eliminados por incineración o en un vertedero como envases domésticos y de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

##### 13.2 Consideraciones especiales de eliminación:

Los líquidos restantes pueden desecharse a depuradora tras su dilución con abundante agua, pero de acuerdo con las reglamentaciones locales.

Fecha de elaboración: MAYO/2016

Fecha de revisión: -----

Página 6 de 8

ASESORÍA DE CONSUMO Y SANIDAD S.L.

C/ Imagen 7, 5º Drch. 41003 Sevilla

Tel: +34 955 11 89 29

direcciontecnica@aseconsa.es

www.aseconsa.es

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

SAFETY DATA SHEET

## PROCLINIC EXPERT KIT PARA BLANQUAMIENTO DENTAL 35%

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

COMPONENTES PELIGROSOS: NO APLICA

#### 14.1 Transporte por carretera (ADR) y ferrocarril (RID):

Apto

#### 14.2 Transporte por vía marítima (IMDG):

Apto


#### 14.3 Transporte por vía aérea (ICAO/IATA)

Apto

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

La(s) sustancia(s) está(n) listada(s) en los inventarios EINECS, ELINCS, NPL, o bien está(n) exenta(s).

- **Clasificación según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, envasado y etiquetado:**

Símbolos y palabras:  (Xn, Xi)

Consejos de prudencia:

Riesgo de lesiones oculares graves (R41)

Nocivo por ingestión (R22)

Irrita la piel (R38)

OTRA INFORMACIÓN:

No ingerir.

Evitar el contacto con los ojos.

Evitar el contacto con la piel.

En caso de accidente consultar al Servicio Nacional de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20

### SECCIÓN 16: Otra información

La información que figura en este documento se ofrece en base a los conocimientos disponibles sobre el producto en el momento de su edición. Cualquier uso del producto que no sea el indicado o bien su combinación con otros es responsabilidad del usuario. Las especificaciones de esta ficha de datos de seguridad describen los requisitos de seguridad de nuestro producto y

Fecha de elaboración: MAYO/2016

Fecha de revisión: -----

Página 7 de 8

ASESORÍA DE CONSUMO Y SANIDAD S.L.

C/ Imagen 7, 5º Drch. 41003 Sevilla

Tel: +34 955 11 89 29

direcciontecnica@aseconsa.es

www.aseconsa.es

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SAFETY DATA SHEET

### PROCLINIC EXPERT KIT PARA BLANQUAMIENTO DENTAL 35%

no representan una garantía de las características del mismo.

Composición comunicada al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Información sobre aplicaciones, dosis y forma de empleo en su correspondiente ficha de datos de seguridad y etiquetado.

Principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos:

1. Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo de 1995 por el que se regula la Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.
2. Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
3. Reglamento (CE) número 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.
4. Reglamento (CE) número 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) número 1907/2006.
5. Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) para el año 2011.

La información que figura en este documento se ofrece en base a los conocimientos disponibles sobre el producto en el momento de su edición. Cualquier uso del producto que no sea el indicado en el epígrafe 1 o bien su combinación con otros es responsabilidad del usuario. Las especificaciones de esta ficha de datos de seguridad describen los requisitos de seguridad de nuestro producto y no representan una garantía de las características del mismo.

Fecha de elaboración: MAYO/2016

Fecha de revisión: -----

Página 8 de 8

ASESORÍA DE CONSUMO Y SANIDAD S.L.

C/ Imagen 7, 5º Drch. 41003 Sevilla

Tel: +34 955 11 89 29

direcciontecnica@aseconsa.es

www.aseconsa.es