

**Ficha de datos de seguridad**  
**según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 1

Revisión: 16.11.2022

**1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)*
- **Número del artículo:** *SDS 9-001.13, 11592, 10320*
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconejados**  
*Gel blanqueador dental profesional*
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Gel blanqueador dental profesional*
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
*Ultradent Products, Inc.*  
*505 W Ultradent Drive (10200 S)*  
*South Jordan, UT 84095-3942*  
*USA*  
*onlineordersupport@ultradent.com*
  
- EC Responsible Person*  
*Ultradent Products GmbH*  
*Am Westhover Berg 30*  
*51149 Cologne Germany*  
*Email: infoDe@ultradent.com*  
*Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0*
- **Área de información:** *Customer Service*
- **Teléfono de emergencia:**  
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300*  
*(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

**2 Identificación de los peligros**

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS07

*Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.*  
*Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.*

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**
- **Pictogramas de peligro** *GHS07*
- **Palabra de advertencia** *Atención*
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
*peróxido de hidrogeno--urea*  
*Hidróxido de sodio*
- **Indicaciones de peligro**  
*H315 Provoca irritación cutánea.*  
*H319 Provoca irritación ocular grave.*
- **Consejos de prudencia**  
*P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.*

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 1

Revisión: 16.11.2022

**Nombre comercial: Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)**

( se continua en página 1 )

- P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
- P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.
- P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
- P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.
- P305+P351+P338 **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
- P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

### 3 Composición/información sobre los componentes

· **Mezclas**

· **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glicerol sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	>40-<60%
CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4	peróxido de hidrogeno--urea ⚠ Ox. Sol. 3, H272; ⚠ Skin Corr. 1B, H314	>9-<11%
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	Hidróxido de sodio ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	>1-<5%
CAS: 8006-90-4 EINECS: 282-015-4	Oils, Peppermint ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

· **Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### 4 Primeros auxilios

· **Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

· **En caso de inhalación del producto:**

El producto es un gel viscoso, por lo que la posibilidad de inhalación es extremadamente baja. Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· **En caso de contacto con la piel:**

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico. Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

· **En caso de con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:** En caso de ingestión en grandes cantidades, buscar atención médica

· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

ES

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 1

Revisión: 16.11.2022

Nombre comercial: **Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)**

( se continua en página 2 )

### 5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
Chorro de agua rociada  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un traje de protección total.

### 6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

### 7 Manipulación y almacenamiento

- **Precauciones para una manipulación segura**  
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Ver el etiquetado del producto  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** Gel blanqueador dental profesional

### 8 Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

56-81-5 glicerol

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>

1310-73-2 Hidróxido de sodio

LEP Valor de corta duración: 2 mg/m<sup>3</sup>

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 1

Revisión: 16.11.2022

**Nombre comercial: Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)**

( se continua en página 3 )

- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
  - Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
  - Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
  - Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
  - Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de las manos**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

- **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

## 9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Estado físico**

Líquido

- **Color:**

Incoloro

- **Olor:**

Característico

- **Umbral olfativo:**

No determinado.

- **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado.

- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado.

- **Inflamabilidad**

No aplicable.

- **Límite superior e inferior de explosividad**

- **Inferior:**

No determinado.

- **Superior:**

No determinado.

- **Punto de inflamación:**

No aplicable.

- **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

- **pH a 20 °C**

6,1-6,7

- **Viscosidad:**

- **Viscosidad cinemática**

No determinado.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 1

Revisión: 16.11.2022

**Nombre comercial: Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)**

( se continua en página 4 )

· <b>Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad</b>	
· <b>agua:</b>	Parcialmente soluble.
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1,2-1,3 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Otros datos</b>	
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Gel
· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Cambio de estado</b>	
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	suprimido
· <b>Líquidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Sólidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Peróxidos orgánicos</b>	suprimido
· <b>Corrosivos para los metales</b>	suprimido
· <b>Explosivos no sensibilizados</b>	suprimido

### 10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad Estable**
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** Exceso de calor
- **Materiales incompatibles:** Cáusticas fuertes, la mayoría de los metales
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

ES

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 1

Revisión: 16.11.2022

Nombre comercial: **Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)**

( se continua en página 5 )

### 11 Información toxicológica

- **Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

#### ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	4.808-12.574 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	49.926 mg/kg (rabbit)

#### 56-81-5 glicerol

Oral	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig) 4.100 mg/kg (mouse) 5.570 mg/kg (rat) 27.000 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)

#### 124-43-6 peróxido de hidrogeno--urea

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

#### 1310-73-2 Hidróxido de sodio

Oral	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

#### 8006-90-4 Oils, Peppermint

Oral	LD50	2.490 mg/kg (mouse) 2.426 mg/kg (rat)
------	------	--

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

ES

( se continua en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 1

Revisión: 16.11.2022

Nombre comercial: **Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)**

( se continua en página 6 )

### 12 Información ecológica

- **Toxicidad**

- **Toxicidad acuática:**

<b>56-81-5 glicerol</b>
-------------------------

EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
------	---------------------

<b>1310-73-2 Hidróxido de sodio</b>
-------------------------------------

EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)
------	--------------------------

- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

- **PBT:** No aplicable.

- **mPmB:** No aplicable.

- **Propiedades de alteración endocrina**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

- **Otros efectos adversos**

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**

- **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

### 13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**

- **Recomendación:**

Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.

- **Catálogo europeo de residuos**

HP8	Corrosivo
-----	-----------

- **Embalajes sin limpiar:**

- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### 14 Información relativa al transporte

- **Número ONU o número ID**

- **ADR, IMDG, IATA** suprimido

- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

- **ADR, IMDG, IATA** suprimido

- **Clase(s) de peligro para el transporte**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**

- **Clase** suprimido

- **Grupo de embalaje**

- **ADR, IMDG, IATA** suprimido

( se continua en página 8 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 1

Revisión: 16.11.2022

**Nombre comercial: Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)**

( se continua en página 7 )

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>Peligros para el medio ambiente:</b>                                      | No aplicable. |
| · <b>Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b> | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>                                  | suprimido     |

### 15 Información reglamentaria

- **Directiva 2004/42/CE**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Evaluación de la seguridad química:**  
El producto cumple con el perfil toxicológico requerido para cosméticos según la regulación de cosméticos de la UE, Reglamento (CE) No. 1223/2009.

### 16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Frases relevantes**
  - H272 Puede agravar un incendio; comburente.
  - H301 Tóxico en caso de ingestión.
  - H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
  - H312 Nocivo en contacto con la piel.
  - H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
  - H315 Provoca irritación cutánea.
  - H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
  - H318 Provoca lesiones oculares graves.
  - H319 Provoca irritación ocular grave.
  - H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety
- **Interlocutor:** Customer Service

( se continua en página 9 )

**Ficha de datos de seguridad**  
**según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 1

Revisión: 16.11.2022

**Nombre comercial: Opalescence™ 10% Bleaching Gel (All Flavors)**

( se continua en página 8 )

· **Fecha de la versión anterior:** 16.11.2022· **Abreviaturas y acrónimos:***ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Ox. Sol. 3: Sólidos comburentes – Categoría 3**Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3**Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4**Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A**Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B**Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2**Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1**Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2**Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1**Asp. Tox. 1: Peligro por aspiración – Categoría 1**Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2*· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**