Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 *Número de versión 1* *Revisión: 25.03.2025*

*

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

· **Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Opalescence™ Office Activator**

· **Número del artículo:** SDS 349-001.05R01, 71195
· **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Gel blanqueador dental profesional, Parte 2 de 2
· **Utilización del producto / de la elaboración** Gel blanqueador dental profesional, Parte 2 de 2

· **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
EE.UU.
onlineordersupport@ultradent.com

Responsable CE
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Alemania
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono oficina: +49(0)2203-35-92-0

· **Área de información:** Customer Service
· **Teléfono de emergencia:**
During normal opening times: +1 (801) 553-4862
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (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
· **Indicaciónes de peligro**
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
· **Consejos de prudencia**
P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Número de versión 1 Revisión: 25.03.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Office Activator

(se continua en página 1)

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 substancias 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	<95%
CAS: 7757-79-1 EINECS: 231-818-8	nitrato de potasio Ox. Sol. 2, H272; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335-H336	<4%
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	<3%

· **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:**
Este producto es un gel viscoso, por lo que la posibilidad de inhalación no es posible.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
· **En caso de contacto con la piel:** 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:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
· **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.

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.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Número de versión 1 Revisión: 25.03.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Office Activator

(se continua en página 2)

· **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

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** Véase el etiquetado del producto.
· **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:**
Véase el etiquetado del producto.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
· **Usos específicos finales** Gel blanqueador dental profesional, Parte 2 de 2

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/m³
1310-73-2 Hidróxido de sodio	
LEP	Valor de corta duración: 2 mg/m³

· **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.
· **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.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

(se continua en página 3)

· **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 avaluada 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:**	*Rojo oscuro*
· **Olor:**	*Inodoro*
· **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**	*>12*
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	*No determinado.*
· **Dinámica:**	*No determinado.*
· **Solubilidad**	
· **agua:**	*Parcialmente soluble.*
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	*No determinado.*
· **Presión de vapor:**	*No determinado.*

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Número de versión 1 Revisión: 25.03.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Office Activator

(se continua en página 4)

· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	1,3 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.
· **Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Gel
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.
· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido
· **Gases comburentes**	suprimido
· **Gases a presión**	suprimido
· **Líquidos inflamables**	suprimido
· **Sólidos inflamables**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**	suprimido
· **Líquidos pirofóricos**	suprimido
· **Sólidos pirofóricos**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua**	suprimido
· **Líquidos comburentes**	suprimido
· **Sólidos comburentes**	suprimido
· **Peróxidos orgánicos**	suprimido
· **Corrosivos para los metales**	suprimido
· **Explosivos no sensibilizados**	suprimido

10 Estabilidad y reactividad

· **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **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** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

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.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Número de versión 1 Revisión: 25.03.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Office Activator

(se continua en página 5)

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

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))		
Oral	LD50	4.815-12.593 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	50.000 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)

7757-79-1 nitrato de potasio		
Oral	LD50	3.015 mg/kg (rat)
		1.901 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	1.378 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50(Daphnia magna)	490 mg/l (daphnia)

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)

· **Efecto estimulante primario:**
· **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

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: Opalescence™ Office Activator

(se continua en página 6)

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**	
56-81-5 glicerol	
EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
1310-73-2 Hidróxido de sodio	
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 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
El vertido de grandes cantidades en la canalización o en las aguas puede causar un aumento del valor pH. Un valor de pH alto es nocivo para los organismos acuáticos. En la dilución de la concentración de la aplicación, el valor pH se reduce considerablemente, de modo que después de utilizar el producto, las aguas residuales vertidas en la canalización son mínimamente dañinas para el agua.

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**	
HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

*

14 Información relativa al transporte

· **Número ONU o número ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1760
· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	
· **ADR**	1760 LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Hidróxido de sodio)
· **IMDG, IATA**	CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (Sodium Hydroxide)

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 *Número de versión 1* *Revisión: 25.03.2025*

Nombre comercial: Opalescence™ Office Activator

(se continua en página 7)

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

· **ADR, IMDG, IATA**

· **Clase**	8 Materias corrosivas
· **Etiqueta**	8
· **Grupo de embalaje**	
· **ADR, IMDG, IATA**	III
· **Peligros para el medio ambiente:**	No aplicable.
· **Precauciones particulares para los usuarios**	Atención: Materias corrosivas
· **Número EMS:**	F-A,S-B
· **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.
· **Transporte/datos adicionales:**	
· **ADR**	
· **Cantidades limitadas (LQ)**	5L
· **Cantidades exceptuadas (EQ)**	Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	UN 1760 LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (HIDRÓXIDO DE SODIO), 8, III

15 Información reglamentaria

· **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Directiva 2004/42/CE**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (CE) nº 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**

7757-79-1	nitrato de potasio

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Número de versión 1 Revisión: 25.03.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Office Activator

(se continua en página 8)

· **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 contratual.

· **Frases relevantes**
H272 Puede agravar un incendio; comburente.
H301 Tóxico en caso de ingestión.
H312 Nocivo en contacto con la piel.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 Provoca irritación cutánea.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Corrosión/irritación cutánea Lesiones oculares graves o irritación ocular	En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

· **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety
· **Interlocutor:** Customer Service
· **Fecha de la versión anterior:** 05.04.2023
· **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
NIOSH: National Institute for Occupational Safety
ATE: Acute toxicity estimate values (ETAEstimaciones de la toxicidad aguda)
Ox. Sol. 2: Sólidos comburentes – Categoría 2
Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A
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
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**