

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.10.2025

*

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *Opalescence™ Office-Mixed*
- **Número del artículo:** SDS 351-001.06R01, 71195, 71194, 47409, 4740-EU, 4757-EU, 4759-EU
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
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
EE.UU.
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512*
- 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:**
*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

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*
- **Indicaciones de peligro**
H319 Provoca irritación ocular grave.
- **Consejos de prudencia**

P101	<i>Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</i>
P102	<i>Mantener fuera del alcance de los niños.</i>
P103	<i>Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.</i>
P264	<i>Lavarse concienzudamente tras la manipulación.</i>

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 07.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.10.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Office-Mixed

(se continua en página 1)

P280 Llevar 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.
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	>50-<70%
CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0	peróxido de hidrógeno en disolución ⚠ Ox. Liq. 1, H271; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332 Límites de concentración específicos: Ox. Liq. 1; H271: $C \geq 70 \%$ Ox. Liq. 2; H272: $50 \% \leq C < 70 \%$ Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 70 \%$ Skin Corr. 1B; H314: $50 \% \leq C < 70 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $35 \% \leq C < 50 \%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 8 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $5 \% \leq C < 8 \%$ STOT SE 3; H335: $C \geq 35 \%$	6%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluoruro de sodio ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	$\leq 1\%$
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	$\leq 1\%$

· **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

· En caso de inhalación del producto:

Este producto es un gel viscoso, por lo que la posibilidad de inhalación no es posible.

· En caso de contacto con la piel:

Por regla general, el producto no irrita la piel.

· 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.

ES

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 07.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.10.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Office-Mixed

(se continua en página 2)

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** 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:** 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

* 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

7722-84-1 peróxido de hidrógeno en disolución

LEP Valor de larga duración: 1,4 mg/m³, 1 ppm

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.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 07.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.10.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Office-Mixed

(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.
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 / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias 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:** Castaño
- **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** 6,8-8,2

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 07.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.10.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Office-Mixed

(se continua en página 4)

· 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.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,2-1,3 g/cm ³
· 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.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.10.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Office-Mixed

(se continua en página 5)

· **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.

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

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	5.897-6.199 mg/kg
Dermal	LD50	69.844 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	204 mg/l

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)
Dermal	LC50 Fish LD50	>5.000 mg/l (FSH) >21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)

7722-84-1 peróxido de hidrógeno en disolución

Oral	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH)
------	-----------	-----------------

7681-49-4 fluoruro de sodio

Oral	LD50 LC50 Fish (estático)	52 mg/kg (mouse) 17 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	175 mg/kg (rat)

1310-73-2 Hidróxido de sodio

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

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 07.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.10.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Office-Mixed

(se continua en página 6)

· **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

56-81-5 glicerol

EC50 >10.000 mg/kg (BCT)

7722-84-1 peróxido de hidrógeno en disolución

EC50 1,38 mg/l (Alg)

2,4 mg/l (daphnia)

7681-49-4 fluoruro de sodio

EC50 272 mg/kg (Alg)

98 mg/kg (daphnia)

Algae Toxicity (estático) 7 mg/l (Alg)

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 (autoclasicación): 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.

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.

ES

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 07.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.10.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Office-Mixed

(se continua en página 7)

14 Información relativa al transporte

- **Número ONU o número ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** *suprimido*
- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** *suprimido*
- **Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** *suprimido*
- **Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** *suprimido*
- **Peligros para el medio ambiente:** *No aplicable.*
- **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** *No aplicable.*
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** *suprimido*

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
- **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.

ES

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.10.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.10.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Office-Mixed

(se continua en página 8)

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

- H271 Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente.
- H272 Puede agravar un incendio; comburente.
- H301 Tóxico en caso de ingestión.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H310 Mortal en contacto con la piel.
- 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.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H332 Nocivo en caso de inhalación.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

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

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) N° 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 (ETA Estimaciones de la toxicidad aguda)
 Ox. Liq. 1: Líquidos comburentes – Categoría 1
 Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3
 Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
 Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2
 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

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**