Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 16.05.2025 *Número de versión 1* *Revisión: 16.05.2025*

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

· **Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)**

· **Número del artículo:** SDS 389-001.03R01, 1005861, 13651
· **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
· **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

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**

GHS05 corrosión

Skin Corr. 1A H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

· **Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
· **Pictogramas de peligro** GHS05
· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
hidróxido de potasio
· **Indicaciónes de peligro**
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
· **Consejos de prudencia**
P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 16.05.2025 Número de versión 1 Revisión: 16.05.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(se continua en página 1)

P260 No respirar polvos o nieblas.
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
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.
P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P405 Guardar bajo llave.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

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	>50-≤100%
CAS: 1310-58-3 EINECS: 215-181-3	hidróxido de potasio Skin Corr. 1A, H314; Acute Tox. 4, H302 Límites de concentración específicos: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	<5%

· **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 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 y consultar un médico.
· **En caso de ingestión:**
No provocar el vómito; pedir ayuda médica inmediatamente.
Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.
· **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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 16.05.2025 *Número de versión 1* *Revisión: 16.05.2025*

Nombre comercial: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(se continua en página 2)

5 Medidas de lucha contra incendios

· **Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
Neblina de agua
Niebla de agua
Chorro de agua rociada
Espuma, polvo químico, dióxido de carbono
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
· **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
· **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:**
Llevar puesto un traje de protección total.
Colocarse la protección respiratoria.

6 Medidas en caso de vertido accidental

· **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Colocarse el aparato de protección respiratoria.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
· **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Diluir con mucha agua.
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).
Utilizar un neutralizador.
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
· **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**
El paciente y el médico deben utilizar gafas de seguridad. Utilice equipos de protección ocular probados y aprobados según las normas gubernamentales apropiadas, como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (EN).
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
· **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.

· **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 almacenar junto con materiales inflamables.
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Véase el etiquetado del producto.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 16.05.2025 Número de versión 1 Revisión: 16.05.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(se continua en página 3)

· **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
1310-58-3 hidróxido de potasio	
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.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
· **Protección respiratoria:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
· **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

(se continua en página 5)

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

(se continua en página 4)

9 Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Naranja a 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:**	Completamente mezclable.
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No determinado.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	1,3 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

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 16.05.2025 Número de versión 1 Revisión: 16.05.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(se continua en página 5)

· **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** Calor
· **Materiales incompatibles:**
Materiales orgánicos
ácidos
Metales
· **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	7.133 mg/kg (rat)

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)
1310-58-3 hidróxido de potasio		
Oral	LD50	214 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	80 mg/l (FSH)

· **Efecto estimulante primario:**
· **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca lesiones oculares graves.
· **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.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 16.05.2025 *Número de versión 1* *Revisión: 16.05.2025*

Nombre comercial: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(se continua en página 6)

· **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

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**	
56-81-5 glicerol	
EC50	>10.000 mg/kg (BCT)

· **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.
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.
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:**
No permita que el producto llegue al sistema de alcantarillado.
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.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 16.05.2025 *Número de versión 1* *Revisión: 16.05.2025*

Nombre comercial: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(se continua en página 7)

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

14 Información relativa al transporte

· **Número ONU o número ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1814
· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	
· **ADR**	1814 HIDRÓXIDO POTÁSICO EN SOLUCIÓN
· **IMDG, IATA**	POTASSIUM HYDROXIDE SOLUTION
· **Clase(s) de peligro para el transporte**	
· **ADR, IMDG, IATA**	

· **Clase**	8 Materias corrosivas
· **Etiqueta**	8
· **Grupo de embalaje**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **Peligros para el medio ambiente:**	No aplicable.
· **Precauciones particulares para los usuarios**	Atención: Materias corrosivas
· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):**	80
· **Número EMS:**	F-A,S-B
· **Segregation groups**	(SGG18) Alkalis
· **Stowage Category**	A
· **Segregation Code**	SG35 Stow "separated from" SGG1-acids
· **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.
· **Transporte/datos adicionales:**	
· **ADR**	
· **Cantidades limitadas (LQ)**	1L
· **Cantidades exceptuadas (EQ)**	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· **Categoria de transporte**	2
· **Código de restricción del túnel**	E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	1L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	UN 1814 HIDRÓXIDO POTÁSICO EN SOLUCIÓN, 8, II

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 16.05.2025 *Número de versión 1* *Revisión: 16.05.2025*

Nombre comercial: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(se continua en página 8)

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**

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:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

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**
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

· **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
· **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

(se continua en página 10)

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

Nombre comercial: Opalescence™ Boost 35% Non-PF (Activator)

(se continua en página 9)

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)
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1