

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 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
- **Indicaciones 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 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	<95%
CAS: 7757-79-1 EINECS: 231-818-8	nitrate 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
Combatar 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) n° 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) n° 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 3)

· 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:

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

ES

(se continua en página 7)

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 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 (autoclasiicación): 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) n° 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) 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

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 contractual.

· **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) nº 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) 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. 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**

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 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 Gel
- **Número del artículo:** SDS 350-001.09R01, 71194
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Gel blanqueador dental profesional, Parte 1 de 2
- **Utilización del producto / de la elaboración** Gel blanqueador dental profesional, Parte 1 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:**
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 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.
 - P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
 - 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.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 25.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 25.03.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Office Gel

P337+P313

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

(se continua en página 1)

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 limite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	<55%
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: $C \geq 35 \%$	<8%
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	≤0,3%
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	≤0,5%

· **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

· 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.

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.

(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 Gel

(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 1 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

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.
- **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.

(se continua en página 4)

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 Gel

(se continua en página 3)

- **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:**

Blanco

- **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**

4,8-6,8

- **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 Gel

(se continua en página 4)

- **Densidad y/o densidad relativa**
- **Densidad a 20 °C:** 1,2 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 Gel

(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	5.131-5.394 mg/kg
Dermal	LD50	60.764 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	177 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	>5.000 mg/l (FSH)
	LD50	>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	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (estático)	17 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	175 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)

· **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.

· **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 Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 25.03.2025

Nombre comercial: Opalescence™ Office Gel

(se continua en página 6)

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 (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.

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, ADN, IMDG, IATA**

suprimido

(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 Gel

(se continua en página 7)

- **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**

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.

(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 Gel

(se continua en página 8)

· **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) nº 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**



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**

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

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

fecha de impresión 05.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 05.03.2025

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** OpalDam™ Green
- **Número del artículo:** SDS 242-001.09R02, 71004, 63647
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Barrera de resina de fotocurado profesional
- **Utilización del producto / de la elaboración** Barrera de resina de fotocurado 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
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
EE.UU.
onlineordersupport@ultradent.com
- **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 Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- **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:**
Diurethane Dimethacrylate
Organophosphine Oxide
Trade Secret

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 05.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 05.03.2025

Nombre comercial: OpalDam™ Green

(se continua en página 1)

· Indicaciones de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· 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.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes de protección.

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

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 sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· Componentes peligrosos:

CAS: 72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	>70-<90%
EINECS: 276-957-5	⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 112926-00-8	Synthetic Amorphous Silica	1-10%
Número CE: 601-214-2	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	
CAS: 12001-26-2	Mica	≥0-≤10%
	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	
	Trade Secret	≥0,1-<1%
	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
	Organophosphine Oxide	<0,1%
	⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	

· **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:

En caso de trastornos, prestar asistencia médica a la(s) persona(s) afectada(s)

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

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 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 05.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 05.03.2025

Nombre comercial: **OpalDam™ Green**

(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:**
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).
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**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
- **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.
- **Usos específicos finales** Barrera de resina de fotocurado profesional

8 Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**

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

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³
gel

12001-26-2 Mica

LEP Valor de larga duración: 3* mg/m³
*Fracción respirable: d, e

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 05.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 05.03.2025

Nombre comercial: OpalDam™ Green

(se continua en página 3)

- **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:**
Quitar-se de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **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 / 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** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.
 - **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:** Verde
- **Olor:** Acrílico
- **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** No aplicable (no acuoso)
- **Viscosidad:**
- **Viscosidad cinemática** No determinado.
- **Dinámica:** No determinado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 05.03.2025

Nombre comercial: OpalDam™ Green

(se continua en página 4)

· 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:	1,123 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 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 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.

ES

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 05.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 05.03.2025

Nombre comercial: OpalDam™ Green

(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:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

Trade Secret

Oral	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

Organophosphine Oxide

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

- **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**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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

12 Información ecológica

- **Toxicidad**

- **Toxicidad acuática:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)

Trade Secret

EC50	42 mg/kg (Alg)
------	----------------

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 05.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 05.03.2025

Nombre comercial: **OpalDam™ Green**

(se continua en página 6)

Organophosphine Oxide

EC50 (estático)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (estático)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

- **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

HP13	Sensibilizante
HP14	Ecotóxico

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

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.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 05.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 05.03.2025

Nombre comercial: OpalDam™ Green

(se continua en página 7)

· "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)

14808-60-7 cuarzo (SiO₂)

· 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:

El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1

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

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H312 Nocivo en contacto con la piel.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008

Sensibilización cutánea 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.

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 05.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 05.03.2025

Nombre comercial: OpalDam™ Green

(se continua en página 8)

· **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)

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Skin Sens. 1A: Sensibilización cutánea – Categoría 1A

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

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