

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

fecha de impresión 12.06.2024

Número de versión 1

Revisión: 12.06.2024

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *Opalescence™ Boost Activator Gel*
- **Número del artículo:** *SDS 196-001.10R01, 71087, 14094, 14241*
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Activador de blanqueamiento dental profesional
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Activador de blanqueamiento dental profesional*
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Área de información:** *Customer Service*
- **Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificación de los peligros

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

*GHS03 llama sobre un círculo**Ox. Liq. 2 H272 Puede agravar un incendio; comburente.**GHS05 corrosión**Skin Corr. 1A H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.**GHS07**Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.**Acute Tox. 4 H332 Nocivo en caso de inhalación.*

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 12.06.2024

Número de versión 1

Revisión: 12.06.2024

Nombre comercial: Opalescence™ Boost Activator Gel

(se continua en página 1)

· **Pictogramas de peligro** GHS03, GHS05, GHS07

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

Potassium Hydroxide

fluoruro de sodio

· **Indicaciones de peligro**

H272 Puede agravar un incendio; comburente.

H302+H332 Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

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.

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

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.

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

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 sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glicerol sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	>40-<60%
CAS: 7757-79-1 EINECS: 231-818-8	nitrato de potasio ☠ Ox. Sol. 2, H272; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335-H336	>10-<30%
	Potassium Hydroxide ⚠ 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 %	>10->20%
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	>1-<10%
	Dimeticone ☠ Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	<1%

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

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.06.2024

Número de versión 1

Revisión: 12.06.2024

Nombre comercial: Opalescence™ Boost Activator Gel

(se continua en página 2)

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**

- **Instrucciones generales:**

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

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

Este producto es un gel viscoso, por lo que la posibilidad de inhalación es extremadamente baja.

Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.

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:**

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

- **En caso de ingestión:**

NO provocar el vómito.

Consultar inmediatamente un médico.

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.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**

- **Sustancias extintoras apropiadas:**

Neblina de agua

Espuma, polvo químico, dióxido de carbono

Niebla de agua

Chorro de agua rociada

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.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.06.2024

Número de versión 1

Revisión: 12.06.2024

Nombre comercial: Opalescence™ Boost Activator Gel

(se continua en página 3)

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.

No almacenar junto con ácidos.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Véase el etiquetado del producto.

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

· **Usos específicos finales** Activador de blanqueamiento 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

Potassium Hydroxide

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:**

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.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.06.2024

Número de versión 1

Revisión: 12.06.2024

Nombre comercial: Opalescence™ Boost Activator Gel

(se continua en página 4)

· **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:**

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.

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 12.06.2024

Número de versión 1

Revisión: 12.06.2024

Nombre comercial: Opalescence™ Boost Activator Gel

(se continua en página 5)

<ul style="list-style-type: none"> · Densidad y/o densidad relativa · Densidad a 20 °C: 1,37 g/cm³ · Densidad relativa No determinado. · Densidad de vapor No determinado.
<ul style="list-style-type: none"> · Otros datos · Aspecto: · Forma: Gel · Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad · Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable. · Propiedades explosivas: El producto no es explosivo. · Cambio de estado · Tasa de evaporación: No determinado.
<ul style="list-style-type: none"> · 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 Puede agravar un incendio; comburente. · 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**
 - Calor
 - Humedad
- **Materiales incompatibles:**
 - Materiales orgánicos
 - Metales
 - ácidos
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

ES

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.06.2024

Número de versión 1

Revisión: 12.06.2024

Nombre comercial: **Opalescence™ Boost Activator Gel**

(se continua en página 6)

11 Información toxicológica

- **Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

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

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	428 mg/kg
Dermal	LD50	2.059 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)

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)

Potassium Hydroxide

Oral	LD50	214 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	80 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)

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.06.2024

Número de versión 1

Revisión: 12.06.2024

Nombre comercial: Opalescence™ Boost Activator Gel

(se continua en página 7)

· **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)

7681-49-4 fluoruro de sodio

EC50 272 mg/kg (Alg)

98 mg/kg (daphnia)

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

· **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.

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:**

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

· **Catálogo europeo de residuos**

HP2	Comburente
HP5	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración
HP6	Toxicidad aguda
HP8	Corrosivo
HP12	Liberación de un gas de toxicidad aguda

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 12.06.2024

Número de versión 1







Revisión: 12.06.2024

Nombre comercial: Opalescence™ Boost Activator Gel

(se continua en página 8)

- **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, IMDG, IATA	UN3093
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR · IMDG, IATA	3093 LÍQUIDO CORROSIVO COMBURENTE, N.E.P. (HIDRÓXIDO POTÁSICO) CORROSIVE LIQUID, OXIDIZING, N.O.S. (POTASSIUM HYDROXIDE)
· Clase(s) de peligro para el transporte · ADR	
 	
· Clase · Etiqueta	8 Materias corrosivas 8+5.1
· IMDG	
 	
· Class · Label	8 Materias corrosivas 8/5.1
· IATA	
 	
· Class · Label	8 Materias corrosivas 8 (5.1)
· Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA	II
· Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· Precauciones particulares para los usuarios · Número de identificación de peligro (Número Kemler): · Número EMS: · Segregation groups · Stowage Category	Atención: Materias corrosivas 85 F-A,S-Q (SGG18) Alkalis E

(se continua en página 10)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.06.2024

Número de versión 1

Revisión: 12.06.2024

Nombre comercial: **Opalescence™ Boost Activator Gel**

(se continua en página 9)

· 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
· Categoría 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 3093 LÍQUIDO CORROSIVO COMBURENTE, N.E.P. (HIDRÓXIDO POTÁSICO), 8 (5.1), II

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

· **Categoría Seveso P8 LÍQUIDOS Y SÓLIDOS COMBURENTES**

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 50 t

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 200 t

· **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

· **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

(se continua en página 11)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.06.2024

Número de versión 1

Revisión: 12.06.2024

Nombre comercial: Opalescence™ Boost Activator Gel

(se continua en página 10)

· **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**

- 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.
 H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
 H315 Provoca irritación cutánea.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H335 Puede irritar las vías respiratorias.
 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
 H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
 H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
 EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

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

Líquidos comburentes	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Toxicidad aguda - oral Toxicidad aguda - por inhalación Corrosión/irritación 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.

· **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety

· **Interlocutor:** Customer Service

· **Fecha de la versión anterior:** 04.04.2023

· **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
 Ox. Liq. 2: Líquidos comburentes – Categoría 2
 Ox. Sol. 2: Sólidos comburentes – Categoría 2
 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 Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
 Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2
 STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
 STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

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