

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 13/08/2008

Número de ficha: 242-034.4

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 3

OpalDam® Green

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA COMPAÑÍA/EMPRESA

1.1 Identificación del Producto

Código Producto: DL/71004

Nombre Producto: OpalDam® Green

Descripción Producto: Barrera de resina fotocurable

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Identificación principal de uso: Barrera de resina fotocurable para uso profesional

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante:

Ultradent Products, Inc.

505 W. 10200 S.

South Jordan, UT 84095 (USA)

Distribuidor:

Ultradent Products GmbH

Am Westhover Berg 30

51149 Köln (GERMANY)

Email: infoDE@ultradent.com

Tel. de emergencia: +49-(0) 2203-35-92-0

1.4 Teléfono de emergencia

Contacto CHEMTREC

(America del Norte): (800) 424-9300

(Internacional): +1-(703)-527-3887

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según la Directiva 1999/45/EC

Irrita los ojos y la piel

Símbolos de Peligro: Xi;

Frases R: R36/38

Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008 (CPL)

Salud: Irritación ojos

Irritación piel

2.2 Elementos de la etiqueta

Clasificación según la Directiva 1999/45/EC

Pictogramas de Peligro:



Xi- Irritante

Frases R y S:

R36/38: Irrita los ojos y la piel.

Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008 (CPL)

Pictogramas de Peligro:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 13/08/2008

Número de ficha: 242-034.4

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 3

OpalDam® Green



Signo de exclamación

Señal: CUIDADO

Frases de peligro:

H315: Provoca irritación cutánea

Consejos de prudencia

Prevención:

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Respuesta:

P305: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

P351: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos

P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

Almacenamiento:

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

Eliminación:

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en cumplimiento de las normas gubernamentales (EC1975L0442- 20/11/2003)

2.3 Otros peligros

Preocupaciones inmediatas: Ningún otro efecto nocivo para la salud humana

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

No aplicable

3.2 Mezclas

Denominación química	CAS	EINECS	Contenido %	Clasificación según la directiva 67/548/EEC	Clasificación según el reglamento CE No1272/2008 CLP
Diurethane Dimethacrylate	72869-86-4	276-957-5	< 85	Xi; R36/37/38	H317; H319; H411; H315; H335
Cetyl Alcohol	36653-82-4	253-149-0	<15	Xi; R36/37/38	H335;H315; H319; H412

El texto completo de las frases R se encuentra en la sección 16

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 13/08/2008

Número de ficha: 242-034.4

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 3

OpalDam® Green

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos: Enjuagar de inmediato los ojos con agua. Busque atención médica si se produce o persiste una irritación

Contacto con la piel: Lavar con agua y jabón.

Ingestión: Si se ingiere una cantidad pequeña el producto es inocuo, en el caso contrario busque atención médica

Inhalación: No es necesario ningún tratamiento específico porque este material no es peligroso por inhalación. Si se produce una exposición a niveles excesivos de polvo o gases, lleve a la persona afectada a un lugar con aire puro y consiga asistencia médica en caso de que aparezcan síntomas como tos u otros

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ojos: Provoca irritación en los ojos

Piel: Puede causar irritación en la piel

Ingestión: Ningún efecto esperado

Inhalación: Ningún efecto esperado

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico: No es aplicable

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción: Consulte equipo de lucha contra incendios en la sección 5.3

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos a combustión peligrosa: No conocido

Peligro de explosión: No determinado

Explosión de incendio: No determinado

Sensible a descarga estáticas: No determinado

Sensibilidad frente a impactos: No determinado

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Procedimiento contra incendios: General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección contra incendios. Utilizar un aparato de respiración autónomo cuando el producto esté involucrado en un incendio

Equipos de lucha contra incendio: Spray de agua, espuma, químico seco, dióxido de carbono (CO₂)

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Equipo de protección especial: Consulte la sección 8 Equipo de Protección Personal

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 13/08/2008

Número de ficha: 242-034.4

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 3

OpalDam® Green

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Vertido en agua: No permita que el producto penetre en el ducto de alcantarillado o en sistemas de drenaje que se conecten con vías fluviales

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Vertido pequeño: Limpiar la zona de vertido con un paño, agua y jabón

Vertido grande: Recoger el material en un recipiente bien cerrado

6.4 Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones: No aplicable

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Manipulación: Mantener alejado de fuentes de calor o luz solar directa

Almacenamiento: Refiérase a la etiqueta del producto

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Vida útil: Refiérase a la etiqueta del producto

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos finales: Barrera de resina fotocurable para uso profesional

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Parámetros de control: No determinado

8.2 Controles de la exposición

Protección cara/ojos: Usar gafas protectoras

Protección piel: Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.

Protección sistema respiratorio: Una buena ventilación sería suficiente para tener bajo control los niveles de partículas en el aire

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico: Gel

Color: Verde

Olor: Acrílico

9.2 Información adicional

Porcentaje volátil: No determinada

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 13/08/2008

Número de ficha: 242-034.4

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 3

OpalDam® Green

Reactividad: La polimerización inicia cuando se le expone a luz directa, luz ultravioleta o calor extremo

10.2 Estabilidad química

Estabilidad química: Estable cuando se almacena y se manipula bajo las recomendaciones

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa: Ninguna

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse: Agentes oxidantes fuertes

10.5 Materiales incompatibles

Materiales incompatibles: Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos: No determinado

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Aguda

Anotación: El dispositivo es biocompatible cuando se utiliza siguiendo las instrucciones de los profesionales dentales de acuerdo con la norma ISO 10993-1.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

Toxicidad: Contaminante de agua

Toxicidad acuática (aguda)

LC50 – 96 horas: No determinada

EC50 – 48 horas: No determinada

EC50 – 96 horas: No determinada

12.2 Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad: No determinado

12.3 Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación: No determinado

12.4 Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo: No determinado

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB: No determinado

12.6 Otros efectos adversos

Datos ambientales: No fácilmente degradable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 13/08/2008

Número de ficha: 242-034.4

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 3

OpalDam® Green

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Método de disposición: Eliminar en cumplimiento con la regulación gubernamental (EC 1975L0442-20/11/2003).

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA EL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

Número ONU: N/A-No aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Clasificación de peligro: N/A-No aplicable

14.4 Grupo de embalaje

Grupo de embalaje: N/A-No aplicable

14.5 Peligros para el medio ambiente

Contaminante marino #1: N/A-No aplicable

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

ADR- Carretera: Mercancía no peligrosa

RID- Ferrocarril: Mercancía no peligrosa

IMDG – Marítimo: Mercancía no peligrosa

IATA - Aéreo: Mercancía no peligrosa

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

Transporte a granel: Mercancía no peligrosa

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

RoHS: Véase la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/ECC

15.2 Evaluación de la seguridad química

Evaluación de la seguridad química: Consultar sección 11

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

Frases R y/o H (número y texto completo)

R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias,

H315: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 13/08/2008

Número de ficha: 242-034.4

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 3

OpalDam® Green

H335: Puede irritar las vías respiratorias

H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

Preparado por: Anu Kattoju

Resumen de revisión: This SDS replaces the 12/23/2014 SDS. Revised: **Section 1:** . **Section 10:** HAZARDOUS POLYMERIZATION, INCOMPATIBLE MATERIALS, STABLE, POSSIBILITY OF HAZARDOUS REACTIONS. **Section 11:** ACUTE (ORAL LD₅₀ (rat), INHALATION LC₅₀ (rat) ACUTE. **Section 15:** SECTION 15: Regulatory information. **Section 16:** GENERAL STATEMENTS.

Información general: NA=No aplicable

Descargo de Responsabilidad del Fabricante:

SÓLO PARA USO DENTAL: Utilizar según las indicaciones. Las informaciones y recomendaciones provienen de fuentes (las fichas de datos de seguridad de las materias primas y el conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, Ultradent Products, Inc. no garantiza la precisión de estas informaciones ni la adecuación de las recomendaciones, y no asume ningún tipo de responsabilidad por cualquier daño derivado. El usuario debe revisar estas recomendaciones, en el contexto específico del uso previsto, y determinar si son apropiadas.