

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación: 14/08/2012

Número de ficha: 2-034.9

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 12

## OpalDam®

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

#### 1.1 Identificación del Producto

**Código Producto:** DM/32103

**Nombre Producto:** OpalDam®

**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**

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y se aplica la siguiente clasificación.

**Símbolo de Peligro:** Xi;

**Frases R:** R36/38

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

**Salud:** Irritación ojos

Sensibilización 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación: 14/08/2012

Número de ficha: 2-034.9

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 12

## OpalDam®

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

Pictogramas de Peligro:



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

P313: 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: Ninguna

## 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
Cetyl Alcohol	36653-82-4	253-149-0	<15	Xi; R36/37/38	H335;H315; H319; H412
Diurethane Dimethacrylate	72869-86-4	276-957-5	< 90	Xi; R36/37/38	H317; H319; H411; H315; H335

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación: 14/08/2012

Número de ficha: 2-034.9

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 12

## OpalDam®

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

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

**Contacto con los ojos:** Enjuagar de inmediato los ojos con abundante agua durante 15 minutos. Busque atención médica.

**Contacto con la piel:** Lavar con agua y jabón.

**Ingestión:** No se prevé ningún peligro en condiciones normales de uso

**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 (CO<sub>2</sub>)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación: 14/08/2012

Número de ficha: 2-034.9

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 12

## OpalDam®

### 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

#### 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 químico resistente de inmediato o un paño húmedo y lavar el paño con grandes cantidades de agua después de cada uso

**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:** Sustancia viscosa

**Color:** Blanco/Amarillo claro

**Olor:** Acrílico

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación: 14/08/2012

Número de ficha: 2-034.9

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 12

## OpalDam®

### 9.2 Información adicional

**Porcentaje volátil:** No determinada

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1 Reactividad

**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 conocidos

## 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación: 14/08/2012

Número de ficha: 2-034.9

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 12

## OpalDam®

### 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

## 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación: 14/08/2012

Número de ficha: 2-034.9

Fecha de revisión: 15/04/2015

Número de revisión: 12

## OpalDam®

### 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.  
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 2:** EMERGENCY OVERVIEW - IMMEDIATE CONCERNS. **Section 8:** PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT -SKIN. **Section 10:** HAZARDOUS POLYMERIZATION, INCOMPATIBLE MATERIALS, STABLE, POSSIBILITY OF HAZARDOUS REACTIONS. **Section 11:** ACUTE ( ORAL LD<sub>50</sub> (rat), INHALATION LC<sub>50</sub> (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.