

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

fecha de impresión 03.10.2023

Número de versión 1

Revisión: 03.10.2023

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *DermaDam™ Synthetic*
- **Número del artículo:** *SDS 163-001.04R01, 299, 330*
- **Número CAS:**
9003-31-0
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados** *Presas dental profesional*
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Presas 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 Westhoyer 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**
Peligro para la salud: El poliisopreno se considera generalmente no peligroso y es seguro para su uso por personas que saben que son susceptibles a las alergias al látex natural. Sin embargo, el producto contiene niveles más altos de ditiocarbamato que el caucho de látex natural y, en consecuencia, puede causar sensibilización por contacto con la piel y dar lugar a alergias de tipo IV. Las personas que sepan que son susceptibles a los ditiocarbamatos deben evitar el contacto con el poliisopreno. Los subproductos de N-nitrosamina del ditiocarbamato están por debajo de los límites BSEN12868.
La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

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

ES

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.10.2023

Número de versión 1

Revisión: 03.10.2023

Nombre comercial: **DermaDam™ Synthetic**

(se continua en página 1)

3 Composición/información sobre los componentes

- **Sustancias**
- **Denominación N° CAS**
9003-31-0 Polyisoprene Rubber

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Ninguno
- **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.
- **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:** Recoger mecánicamente.
- **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**
Evite el calor, las chispas, y las llamas.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
No se requieren medidas especiales.
- **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:**
Almacenar en un lugar seco.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.10.2023

Número de versión 1

Revisión: 03.10.2023

Nombre comercial: DermaDam™ Synthetic

(se continua en página 2)

Véase el etiquetado del producto.

Almacenar en un lugar fresco.

· **Usos específicos finales** Presa dental profesional

8 Controles de exposición/protección individual

· **Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.

· **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:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

· **Protección respiratoria:** No es necesario.

· **Protección de las manos**

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.

· **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** No es necesario.

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Sólido

· **Color:**

Azul claro

· **Olor:**

Específico del producto

· **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**

La sustancia no es inflamable.

· **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.

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática**

No aplicable.

· **Dinámica:**

No aplicable.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.10.2023

Número de versión 1

Revisión: 03.10.2023

Nombre comercial: **DermaDam™ Synthetic**

(se continua en página 3)

<ul style="list-style-type: none"> · Solubilidad · agua: · Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico) · Presión de vapor: · Densidad y/o densidad relativa · Densidad: · Densidad relativa · Densidad de vapor · Características de las partículas 	<p><i>Insoluble.</i></p> <p><i>No determinado.</i></p> <p><i>No aplicable.</i></p> <p><i>Indeterminado.</i></p> <p><i>No determinado.</i></p> <p><i>No aplicable.</i></p> <p><i>Ver punto 3.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> · Otros datos · Aspecto: · Forma: · Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad · Temperatura de auto-inflamación: · Propiedades explosivas: · Cambio de estado · Tasa de evaporación: 	<p><i>Parcialmente soluble en disolventes orgánicos.</i></p> <p><i>Resistencia a la tracción: 12,0 MPa</i></p> <p><i>Módulo al 500% de extensión: 1,3 MPa</i></p> <p><i>Alargamiento a la rotura: 1100%</i></p> <p><i>Resistencia al desgarro: 24 N/mm</i></p> <p><i>Sólido</i></p> <p><i>No determinado.</i></p> <p><i>El producto no es explosivo.</i></p> <p><i>No aplicable.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> · Información relativa a las clases de peligro físico · Explosivos · Gases inflamables · Aerosoles · Gases comburentes · Gases a presión · Líquidos inflamables · Sólidos inflamables · Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente · Líquidos pirofóricos · Sólidos pirofóricos · Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo · Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua · Líquidos comburentes · Sólidos comburentes · Peróxidos orgánicos · Corrosivos para los metales · Explosivos no sensibilizados 	<p><i>suprimido</i></p>

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.
- **Possibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.10.2023

Número de versión 1

Revisión: 03.10.2023

Nombre comercial: DermaDam™ Synthetic

(se continua en página 4)

· **Condiciones que deben evitarse**

Fuentes de ignición

Chispas

Calor

Llamas

· **Materiales incompatibles:**

Cobre y aleaciones que contienen cobre

Grasas y aceites

Disolventes

· **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

· **Datos adicionales:**

Las propiedades de comportamiento del caucho de poliisopreno con respecto a sus prestaciones cuando se expone a productos químicos son comparables a las del caucho natural.

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.

· **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**

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**

No contiene la sustancia.

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **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.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.10.2023

Número de versión 1

Revisión: 03.10.2023

Nombre comercial: DermaDam™ Synthetic

(se continua en página 5)

· **Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): 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.

· **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

· **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

· **Directiva 2004/42/CE**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

No contiene la sustancia.

· **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)**

No contiene la sustancia.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 03.10.2023

Número de versión 1

Revisión: 03.10.2023

Nombre comercial: DermaDam™ Synthetic

(se continua en página 6)

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

No contiene la sustancia.

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

No contiene la sustancia.

· **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**

No contiene la sustancia.

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

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

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

· **Interlocutor:** Customer Service

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative