

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

fecha de impresión 07.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.03.2025

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 163-001.05R01, 299, 330, S299

· **Número CAS:**

9003-31-0

· **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración**

Los diques de goma sin látex se fabrican a partir de polímero de poliisopreno sintético que tiene propiedades físicas similares a las del látex de caucho natural, pero sin las proteínas presentes en el látex de caucho natural que pueden provocar reacciones alérgicas. El dique dental se utiliza como barrera oral protectora durante los procedimientos de endodoncia para reducir el riesgo de infección, aislar la zona de trabajo, evitar que partículas u objetos pequeños se introduzcan en las vías respiratorias del paciente y mejorar su comodidad.

· **Usos desaconsejados**

Es responsabilidad del odontólogo determinar si el uso del dique dental es apropiado para cada paciente individual. El dique dental no debe utilizarse en situaciones en las que la piel de la zona en cuestión esté rota, el paciente tenga sensibilidad conocida u otras consideraciones clínicas indiquen que no debe utilizarse.

· **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

Fabricado por Four D Rubber Company Ltd para:

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 de emergencia : +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**

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**

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 07.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.03.2025

Nombre comercial: **DermaDam™ Synthetic**

(se continua en página 1)

· **Indicaciones de peligro suprimido**

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:**
No aplicable en condiciones normales de temperatura. Evítese la exposición en caso de inhalación de humos/vapores a temperaturas elevadas y acúdase a un médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
No se considera peligroso en caso de exposición de corta duración. El producto puede causar reacciones alérgicas de tipo IV por contacto en individuos susceptibles. Elimine la exposición, preste primeros auxilios si es necesario y acuda al médico en caso de reacción alérgica de tipo IV al producto.
- **En caso de con los ojos:** Si el producto entra en contacto con los ojos, aclarar con un lavaojos estéril.
- **En caso de ingestión:** En caso de ingestión del producto, aplicar los primeros auxilios y consultar a un médico.
- **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.
Dióxido de carbono CO2
Agua
Espuma
- **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.
- **Indicaciones adicionales**
Se inflama si entra en contacto con una llama desnuda. Observar las normas de no fumar en las zonas de almacenamiento.

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.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 07.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.03.2025

Nombre comercial: *DermaDam™ Synthetic*

(se continua en página 2)

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Precauciones para una manipulación segura**

No se requieren medidas especiales.

Véase el etiquetado del producto.

- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Lo ideal es almacenarlo a una temperatura inferior a 26 °C y alejado de calefactores. Si se almacena por debajo de 15C, el caucho puede volverse quebradizo y perder elasticidad. Evitar condiciones de almacenamiento húmedas, almacenar por debajo del 70% de humedad relativa. Evite la exposición a fuentes de radiación ionizante. Almacenar lejos de fuentes de ozono como lámparas de vapor de mercurio y equipos eléctricos de alta tensión. Evitar el contacto con cobre, manganeso y aleaciones asociadas que contengan cualquiera de estos metales, ya que provocarán manchas. Evitar el contacto con aceites, disolventes y grasas, que destruirán el caucho sintético.

- **Almacenamiento:**

- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**

El producto debe almacenarse en posición horizontal en el envase suministrado con la tapa cerrada cuando no se utilice. Protéjase de la exposición prolongada a la luz, especialmente a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta.

- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.

- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

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.

El producto está destinado a ser utilizado con guantes de látex o sin látex por el operario. El producto no debe utilizarse sobre piel lesionada.

- **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.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 07.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.03.2025

Nombre comercial: **DermaDam™ Synthetic**

(se continua en página 3)

· **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:

No determinado.

· Olor:

Olor característico a "goma"

· 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.

· Solubilidad

· agua:

Insoluble.

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

No determinado.

· Presión de vapor:

No aplicable.

· Densidad y/o densidad relativa

· Densidad:

Indeterminado.

· Densidad relativa

No determinado.

· Densidad de vapor

No aplicable.

· Características de las partículas

Ver punto 3.

· Otros datos

· Aspecto:

· Forma:

Láminas de caucho, en rollo o cortadas en cuadrados

· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad

· Temperatura de ignición:

No determinado.

· Propiedades explosivas:

El producto no es explosivo.

· Cambio de estado

· Tasa de evaporación:

No aplicable.

· 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

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 07.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.03.2025

Nombre comercial: DermaDam™ Synthetic

(se continua en página 4)

· 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.
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
No se cree que cause irritación cutánea. Las trazas de los aditivos de procesamiento del látex de caucho sintético pueden causar dermatitis irritante de contacto en algunos casos, provocando enrojecimiento, dolor, sequedad o agrietamiento de la piel.
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**
No se conocen efectos significativos ni peligros críticos.
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
No hay información disponible
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
No se sabe.
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración**
El producto está destinado a ser colocado en la boca, el uso inadecuado podría causar un peligro de aspiración.
El producto está destinado a ser utilizado por profesionales, y el paciente debe ser supervisado continuamente cuando el producto está en uso.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 07.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.03.2025

Nombre comercial: DermaDam™ Synthetic

(se continua en página 5)

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

Alergias: Las trazas de los aditivos de procesamiento presentes en el látex de caucho sintético pueden dar lugar a reacciones alérgicas de tipo IV, que provocan enrojecimiento, dolor, sequedad o agrietamiento de la piel.

· **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**

El caucho sintético se biodegrada con el tiempo, pero el tiempo que tarda en degradarse totalmente varía en función de la composición del caucho y de las condiciones que experimenta. Ciertas condiciones son más favorables para la degradación del caucho. Por lo que sabemos, los productos de la degradación no son perjudiciales para el medio ambiente.

· **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 (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, IMDG, IATA** suprimido

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 07.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.03.2025

Nombre comercial: DermaDam™ Synthetic

(se continua en página 6)

- | | |
|---|---------------|
| · 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)

No contiene la sustancia.

- 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.

- 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

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 07.03.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.03.2025

Nombre comercial: DermaDam™ Synthetic

(se continua en página 7)

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

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ES