

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

fecha de impresión 13.07.2020

Revisión: 14.01.2020

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Opal™ Bond™ MV
- **Número del artículo:** 71025
- **Número de clasificación:** SDS 368-001.05
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Adhesivo ortodóntico profesional
- **Utilización del producto / de la elaboración** Adhesivo ortodóntico 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**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La Normativa EC 1272/2008 sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) no se aplicará a un dispositivo médico en el estado terminado usado en contacto directo físico con el cuerpo humano según el Art. 1.5 (d). Por tanto, el producto está exento de los requisitos de etiquetado CLP y no se la Normativa 1907/2006, Art. 2 (6c), REACH no requiere SDS. Por tanto, todos los datos dados, clasificación e información en esta SDS se proporcionan únicamente de forma voluntaria.
- **Pictogramas de peligro** GHS07
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
metacrilato de 2-hidroxietilo
- **Indicaciones de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.07.2020

Revisión: 14.01.2020

Nombre comercial: **Opal™ Bond™ MV**

(se continua en página 1)

· 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 la etiqueta antes del uso.
 P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
 P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
 P280 Llevar guantes de protección.
 P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
 P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
 P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
 P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
 P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· Otros peligros

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

· Caracterización química: Mezclas

· **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· Componentes peligrosos:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>2,5-≤10%
CAS: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6	óxido de aluminio sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	>2,5-≤10%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	cuarzo (SiO ₂) ⚠ Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315	>2,5-≤10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0-≤2,5%

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

4 Primeros auxilios

· Descripción de los primeros auxilios

· **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

· En caso de inhalación del producto:

Este producto es una pasta espesa, por lo tanto, la inhalación es extremadamente improbable.

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

· En caso de con los ojos:

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:** No provocar el vómito. Busque ayuda médica si es necesario.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.07.2020

Revisión: 14.01.2020

Nombre comercial: **Opal™ Bond™ MV**

(se continua en página 2)

- **Indicaciones para el 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:**
Espuma, químicos secos, dióxido de carbono
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:**
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
Llevar puesto un traje de protección total.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
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

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura** Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **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:** Almacenar en un lugar fresco.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Proteger de la luz.
Proteger del calor.
Ver el etiquetado del producto
- **Usos específicos finales** Adhesivo ortodóntico profesional

8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.07.2020

Revisión: 14.01.2020

Nombre comercial: **Opal™ Bond™ MV**

(se continua en página 3)

· Parámetros de control

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

1344-28-1 óxido de aluminio	
LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m ³
14808-60-7 cuarzo (SiO₂)	
LEP	Valor de larga duración: 0,05 mg/m ³ *Fracción resp:n,d,y

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· Controles de la exposición

· Equipo de protección individual:

· Medidas generales de protección e higiene:

No respirar los gases /vapores /aerosoles.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· 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.

· Protección de 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 ojos:** No es necesario.

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

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma:

Pasta

Color:

Blanquecino

· Olor:

Acrílico

· Umbral olfativo:

No determinado.

· valor pH:

No aplicable (no acuoso)

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.07.2020

Revisión: 14.01.2020

Nombre comercial: **Opal™ Bond™ MV**

(se continua en página 4)

· Cambio de estado Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Inflamabilidad (sólido, gas):	No determinado.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión: Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad a 20 °C:	2,03 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Insoluble.
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad: Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· Concentración del disolvente: VOC (CE)	<1 %
· Contenido de cuerpos sólidos:	<100,0 %
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

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**
Ligero
Fuentes de ignición
Llamas
Calor
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

ES

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.07.2020

Revisión: 14.01.2020

Nombre comercial: **Opal™ Bond™ MV**

(se continua en página 5)

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))		
Inhalatorio	LC50/4 h	22,8-37,9 mg/l
72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
1344-28-1 óxido de aluminio		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo		
Oral	LD50	3.275 mg/kg (mouse)
		>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	24,1 mg/l (daphnia)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **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 de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12 Información ecológica

- **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate	
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
EC50	>0,6 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	>1,2 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.07.2020

Revisión: 14.01.2020

Nombre comercial: **Opal™ Bond™ MV**

(se continua en página 6)

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
EC50	>100 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)

868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo

EC50	345 mg/l (Alg)
------	----------------

- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**

- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**

- **Indicaciones generales:**

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

- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

- **PBT:** No aplicable.

- **mPmB:** No aplicable.

- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**

- **Recomendación:** No debe llegar al alcantarillado.

- **Embalajes sin limpiar:**

- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14 Información relativa al transporte

- **Número ONU**
- **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.

- **Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

- **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.

- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

ES

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.07.2020

Revisión: 14.01.2020

Nombre comercial: **Opal™ Bond™ MV**

(se continua en página 7)

15 Información reglamentaria

· **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**

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

· **Persona de contacto:** Regulatory Affairs

· **Interlocutor:** Customer Service

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda - por inhalación – Categoría 4

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1