

Bezpečnostní list **podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31**

Datum vydání: 14.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 14.03.2025

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** DermaDam™
- **Číslo výrobku:** SDS 181-001.06R01, 311, 314, S311
- **Číslo CAS:**
9006-04-6
- **Číslo ES:**
232-689-0
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku**
Zubní hráz je neinvazivní, nesterilní pomůcka na jedno použití, která je určena pouze k použití kvalifikovanými zubními lékaři k popsanému účelu. Nejedná se o měřicí zařízení. Je určena k použití odborníkem ve zdravotnickém prostředí po dobu až 30 minut.
- **Nedoporučená použití**
Zodpovědnost za to, zda je použití dentální hráze vhodné pro každého jednotlivého pacienta, nese zubní lékař. Zubní hráz by neměla být použita v situacích, kdy je kůže v příslušné oblasti porušena, pacient má známou citlivost nebo jiné klinické důvody naznačují, že by neměla být použita.
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
Vyrobeno společností Four D Rubber Company Ltd pro:
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
-
- **Odpovědná osoba ES**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolín nad Rýnem Německo
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon do kanceláře: +49(0)2203-35-92-0
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Látka není klasifikována podle nařízení CLP.
- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá

CZ

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 14.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 14.03.2025

Obchodní označení: **DermaDam™**

(pokračování strany 1)

3 Složení/informace o složkách

- **Látky**
- **Číslo CAS:**
9006-04-6 Natural rubber latex
- **Identifikační číslo(čísla)**
- **Číslo ES:** 232-689-0

4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Při nadýchání:**
Za běžných teplotních podmínek nepoužitelné. V případě vdechnutí výparů/par při zvýšené teplotě přerušete expozici a vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Při styku s kůží:**
Není považován za nebezpečný při krátkodobé expozici. Výrobek může u citlivých osob vyvolat alergické reakce typu IV při kontaktu. Odstraňte expozici, v případě potřeby proveďte první pomoc a v případě alergické reakce typu IV na produkt vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Při zasažení očí:** Při zasažení očí produktem je vypláchněte sterilním výplachem očí.
- **Při požití:** Při požití výrobku proveďte první pomoc a vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
Voda
Pěna
Kysličník uhličitý
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Další údaje:**
Při kontaktu s otevřeným ohněm se vznítí. Dodržujte předpisy o zákazu kouření ve skladovacích prostorech.

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.
- **Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 14.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 14.03.2025

Obchodní označení: **DermaDam™**

(pokračování strany 2)

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**

Viz označení výrobku.

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**

Ideální je skladovat při teplotě nižší než 26 °C a mimo dosah topných těles. Při skladování při teplotě nižší než 15°C může guma ztuhnout a ztratit pružnost. Vyhněte se vlhkým skladovacím podmínkám, skladujte pod 70% relativní vlhkostí. Vyhněte se působení zdrojů ionizujícího záření. Skladujte mimo dosah zdrojů ozonu, jako jsou rtuťové výbojky a vysokonapěťová elektrická zařízení. Vyhněte se kontaktu s mědí, manganem a příbuznými slitinami obsahujícími oba kovy, které způsobují zabarvení. Vyhněte se kontaktu s oleji, rozpouštědly a mazivy, které ničí syntetický kaučuk.

- **Pokyny pro skladování:**

- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:**

Pokud se výrobek nepoužívá, měl by se skladovat v dodané nádobě se zavřeným víkem. Chraňte před dlouhodobým působením světla, zejména jasného slunečního světla nebo silného UV záření.

- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.

- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné

- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**

- **Kontrolní parametry:** Odpadá

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

- **Omezování expozice**

- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.

- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**

- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.

- **Ochrana dýchacích cest** Není nutné.

- **Ochrana rukou:**

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**

Výrobek je určen k tomu, aby jej obsluha používala v latexových nebo nelatexových rukavicích. Přípravek by se neměl používat na porušenou pokožku.

Správný výběr rukavic závisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.

- **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

- **Ochrana očí a obličeje** Není potřeba.

- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

- **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

- **Všeobecné údaje**

- **Skupenství**

Pevné

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 14.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 14.03.2025

Obchodní označení: DermaDam™

(pokračování strany 3)

· Barva:	Není určeno.
· Zápach:	Charakteristický "gumový" zápach
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není určeno.
· Hořlavost	Látka se nedá zapálit.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Nedá se použít.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nedá se použít.
· Dynamicky:	Nedá se použít.
· Rozpustnost	
· vodě:	Ner rozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Nedá se použít.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	0,00321 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Nedá se použít.
· Charakteristiky částic	Viz bod 3.
· Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Pryžové fólie, buď v rolích, nebo řezané čtverce
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Není určeno.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 14.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 14.03.2025

Obchodní označení: **DermaDam™**

(pokračování strany 4)

- | | |
|---|--------|
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znecitlivělé výbušniny | odpadá |

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži**
Nezpůsobuje však podráždění pokožky. Stopy zpracovatelských přísad v syntetickém kaučukovém latexu mohou v některých případech způsobit kontaktní dráždivou dermatitidu, která vede k zarudnutí, bolestivosti, suchosti nebo popraskání pokožky.
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí**
Výrobek je určen k vložení do úst, nesprávné použití by mohlo způsobit nebezpečí vdechnutí. Výrobek je určen k použití profesionály a pacient by měl být při používání výrobku pod neustálým dohledem.
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
Alergie: Stopy zpracovatelských přísad v syntetickém kaučukovém latexu mohou vyvolat alergické reakce typu IV, které vedou k zarudnutí, bolestivosti, suchosti nebo praskání kůže.
- **Informace o další nebezpečnosti**

- | |
|---|
| · Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému |
| Látka neobsažena. |

12 Ekologické informace

- **Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Perzistence a rozložitelnost** biologicky odbouratelný

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 14.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 14.03.2025

Obchodní označení: DermaDam™

(pokračování strany 5)

- **Další upozornění:** Produkt je biologicky odbouratelný.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 2 (Samozařazení): ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.

13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

14 Informace pro přepravu

- | | |
|--|-----------------|
| · UN číslo nebo ID číslo | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · Nebezpečnost pro životní prostředí: | Nedá se použít. |
| · Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

15 Informace o předpisech

- **Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
- Látka neobsažena.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 14.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 14.03.2025

Obchodní označení: DermaDam™

(pokračování strany 6)

· **Směrnice 2004/42/ES**· **Rady 2012/18/EU**· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Látka neobsažena.· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Látka neobsažena.

· **NARIŽENÍ (EU) 2019/1148**· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Látka neobsažena.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Látka neobsažena.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Látka neobsažena.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Látka neobsažena.

· **Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Environmental, Health, and Safety· **Poradce:** Customer Service· **Zkratky a akronymy:**

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

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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