



Sikkerhedsdatablad ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 14.03.2025

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**

- **Handelsnavn:** DermaDam™

- **Artikelnummer:** SDS 181-001.06R01, 311, 314, S311

- **CAS-nummer:**

9006-04-6

- **EC-nummer:**

232-689-0

- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Stoffets/præparatets anvendelse**

Dæmningen er en ikke-invasiv, ikke-steril engangsanordning, der kun er beregnet til at blive brugt af kvalificerede tandlæger til det beskrevne formål. Det er ikke et måleinstrument. Den er designet til at blive brugt af fagfolk i et medicinsk miljø i perioder på op til 30 minutter.

- **Anvendelser, der frarådes**

Det er tandlægens ansvar at afgøre, om brugen af dental dam er passende for hver enkelt patient. Dæmningen bør ikke bruges i situationer, hvor huden i det relevante område er brudt, patienten har kendt følsomhed eller andre kliniske overvejelser indikerer, at den ikke bør bruges.

- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

- **Producent/leverandør**

Fremstillet af Four D Rubber Company Ltd til:

Ultradent Products Inc.

505 W. Ultradent Drive (10200 S)

South Jordan, UT 84095-3942

USA

onlineordersupport@ultradent.com

EC Ansvarlig person

Ultradent Products GmbH

Am Westhoyer Berg 30

51149 Köln Tyskland

E-mail: infoDE@ultradent.com

Telefon til kontoret: +49(0)2203-35-92-0

- **For yderligere information:** Customer Service

- **Nødtelefon:**

CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300

(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**

- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Denne substans er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

- **Mærkningselementer**

- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant

- **Farepiktogrammer** Ikke relevant

- **Signalord** Ikke relevant

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 14.03.2025

Handelsnavn: DermaDam™

(Fortsat fra side 1)

· **Faresætninger** Ikke relevant

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**
9006-04-6 Natural rubber latex
- **Identifikationsnummer (-numre)**
- **EC-nummer:** 232-689-0

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:**
Ikke relevant under normale temperaturforhold. Undgå eksponering i tilfælde af indånding af dampe ved høje temperaturer, og søg læge.
- **Efter hudkontakt:**
Anses ikke for farlig ved kortvarig eksponering. Produktet kan forårsage type IV-allergiske reaktioner ved kontakt hos modtagelige personer. Fjern eksponering, udfør førstehjælp om nødvendigt, og søg læge i tilfælde af type IV-allergisk reaktion på produktet.
- **Efter øjenkontakt:** Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene, skylles med steril øjenskylllevæske.
- **Efter indtagelse:** Hvis produktet indtages, skal der ydes førstehjælp, og der skal søges lægehjælp.
- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Vand
Skum
Kuldioxid
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Yderligere oplysninger** Antændes ved kontakt med åben ild. Overhold reglerne for ikke-rygning i lagerområder.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 14.03.2025

Handelsnavn: DermaDam™

(Fortsat fra side 2)

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Forholdsregler for sikker håndtering**
Se produktmærkning.
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
Opbevares helst under 26 °C og væk fra varmeapparater. Hvis det opbevares under 15 °C, kan gummet blive skørt og miste sin elasticitet. Undgå fugtige opbevaringsforhold, opbevar under 70 % relativ luftfugtighed. Undgå eksponering for ioniserende strålingskilder. Opbevares væk fra ozonkilder som f.eks. kviksølvdamplamper og elektrisk højspændingsudstyr. Undgå kontakt med kobber, mangan og tilhørende legeringer, der indeholder et af disse metaller, hvilket vil forårsage pletter. Undgå kontakt med olier, opløsningsmidler og fedtstoffer, som ødelægger syntetisk gummi.
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:**
Produktet skal opbevares fladt i den medfølgende beholder med lukket låg, når det ikke er i brug. Beskyt mod langvarig udsættelse for lys, især skarpt sollys eller stærkt UV-lys.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:** Ikke relevant.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **Beskyttelse af hænder**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**
Produktet er beregnet til at blive brugt med latex- eller ikke-latexhandsker af brugeren. Produktet bør ikke anvendes på beskadiget hud.
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Ikke påkrævet.
- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 14.03.2025

Handelsnavn: **DermaDam™**

(Fortsat fra side 3)

9 Fysiske og kemiske egenskaber

· Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber	
· Generelle oplysninger	
· Fysisk form	Fast
· Farve:	Ikke bestemt.
· Lugt:	Karakteristisk lugt af gummi
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Stoffet er ikke antændeligt.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· Nedbrydningsstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke relevant.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· dynamisk:	Ikke relevant.
· Oploselighed	
· vand:	Uopløselig.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke relevant.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	0,00321 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· Partikelegenskaber	Se punkt 3.
· Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Gummiplader, enten som rulle eller i firkanter
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Ikke bestemt.
· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.
· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Ekspllosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 14.03.2025

Handelsnavn: DermaDam™

(Fortsat fra side 4)

· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalaetsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Forårsager dog ikke hudirritation. Spor af forarbejdningsadditiverne i syntetisk gummilatex kan i nogle tilfælde forårsage kontaktirriterende dermatitis, der fører til rødme, ømhed, tørhed eller revner i huden.
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Produktet er beregnet til at blive anbragt i munden, og forkert brug kan medføre aspirationsfare. Produktet er beregnet til at blive brugt af fagfolk, og patienten skal hele tiden være under opsyn, når produktet er i brug.
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
Allergier: Spor af forarbejdningsadditiverne i den syntetiske gummilatex kan give anledning til allergiske reaktioner af type IV, som fører til rødme, ømhed, tørhed eller revner i huden.

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 14.03.2025

Handelsnavn: DermaDam™

(Fortsat fra side 5)

· **Oplysninger om andre farer**· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Stoffet er ikke optaget i listen.

12 Miljøoplysninger

· **Toksicitet**· **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **Persistens og nedbrydelighed** biologisk nedbrydeligt· **Øvrige oplysninger** Produktet er biologisk nedbrydeligt.· **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**· **PBT:** Ikke relevant.· **vPvB:** Ikke relevant.· **Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.· **Andre negative virkninger**· **Yderligere økologiske oplysninger:**· **Generelle anvisninger:**

Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.

13 Bortskaffelse

· **Metoder til affaldsbehandling**· **Anbefaling:**

Kasser indhold/beholder i overensstemmelse med internationale, føderale, delstatslige og lokale bestemmelser.

· **Urensede emballager:**· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14 Transportoplysninger

· **UN-nummer eller ID-nummer**· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **Transportfareklasse(r)**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **klasse**

Ikke relevant

· **Emballagegruppe**· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **Miljøfarer:**

Ikke relevant.

· **Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 14.03.2025

Versionsnummer 1

Revision: 14.03.2025

Handelsnavn: DermaDam™

(Fortsat fra side 6)

· UN "Model Regulation":

Ikke relevant

15 Oplysninger om regulering

· **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **Direktiv 2004/42/EF (Decopaint regulation)**· **Direktiv 2012/18/EU**· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Stoffet er ikke optaget i listen.· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLSIVSTOFFER**

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikapækursorer**

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikapækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Stoffet er ikke optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**· **MAL-Code:** 00-1· **Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Datablad udstedt af:** Environmental, Health, and Safety· **Kontaktperson:** Customer Service· **Forkortelser og akronymer:**

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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety