

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

Datum vydání: 07.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.03.2025

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení:** *DermaDam™ Synthetic*

· **Číslo výrobku:** *SDS 163-001.05R01, 299, 330, S299*

· **Číslo CAS:**
9003-31-0

· **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **Použití látky / přípravku**

Nelatexové gumové zábrany se vyrábějí ze syntetického polyisoprenového polymeru, který má podobné fyzikální vlastnosti jako přírodní kaučukový latex, ale neobsahuje bílkoviny, které se vyskytují v přírodním kaučukovém latexu a mohou způsobovat alergické reakce. Zubní hráz se používá jako ochranná bariéra v dutině ústní během endodontických zákroků, aby se snížilo riziko infekce, izolovala se pracovní oblast, zabránilo se průniku částic nebo drobných předmětů do dýchacích cest pacienta a zlepšilo se pohodlí pacienta.

· **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 porušená, 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*

*EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0*

· **Obor poskytující informace:** *Customer Service*

· **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**

*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (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: 07.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.03.2025

Obchodní označení: **DermaDam™ Synthetic**

(pokračování strany 1)

3 Složení/informace o složkách

- **Látky**
- **Číslo CAS:**
9003-31-0 Polyisoprene Rubber

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:**
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
Kysličník uhličitý
Voda
Pěna
- **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 prostorách.

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.

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**
Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.03.2025

Obchodní označení: DermaDam™ Synthetic

(pokračování strany 2)

Viz označení výrobku.

- **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 zkrěhnout 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 ruťové 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**
Správný výběr rukavic závisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.
Výrobek je určen k tomu, aby jej obsluha používala v latexových nebo nelatexových rukavicích. Přípravek by se neměl používat na porušenou pokožku.
- **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
- **Barva:** Není určeno.
- **Zápach:** Charakteristický "gumový" zápach
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.03.2025

Obchodní označení: DermaDam™ Synthetic

(pokračování strany 3)

· 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:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Nedá se použít.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určeno.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Nedá se použít.
· Charakteristiky částic	Viz bod 3.
· Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Přezové 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
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.03.2025

Obchodní označení: **DermaDam™ Synthetic**

(pokračování strany 4)

· **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:**
- **Žiravost/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**
Nejsou známy žádné významné účinky ani kritická nebezpečí.
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Nejsou k dispozici žádné informace
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Není známo.
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**

· **Vlastností vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Látka neobsažena.

CZ

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.03.2025

Obchodní označení: **DermaDam™ Synthetic**

(pokračování strany 5)

12 Ekologické informace

- **Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Perzistence a rozložitelnost**
 Syntetický kaučuk se časem biologicky rozkládá, avšak doba potřebná k jeho úplnému rozkladu se liší podle složení kaučuku a podmínek, ve kterých se nachází. Některé podmínky jsou pro rozklad kaučuku příznivější. Podle našich znalostí není známo, že by produkty rozkladu byly škodlivé pro životní prostředí.
- **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 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody
 Nesmí se dostat nezředitý nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

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, 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

-CZ-

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

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

Datum vydání: 07.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 07.03.2025

Obchodní označení: **DermaDam™ Synthetic**

(pokračování strany 6)

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.

· 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.

· **NAŘÍZENÍ (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

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