



Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 07.03.2025

1 Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **Tuotetunniste**

- **Kauppanimike:** DermaDam™ Synthetic

- **Artikkelinumero:** SDS 163-001.05R01, 299, 330, S299

- **CAS-numero:**
9003-31-0

- **Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

- **Aineen / valmisteiden käyttö**

Lateksittomat kumipadot valmistetaan synteettisestä polyisopreenipolymeeristä, jonka fysikaaliset ominaisuudet ovat samanlaiset kuin luonnonkumilateksin, mutta siinä ei ole luonnonkumilateksissa esiintyviä proteiineja, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Hammassulkua käytetään suun suojaavana esteenä endodonttisten toimenpiteiden aikana infektioriskin vähentämiseksi, työskentelyalueen eristämiseksi, hiukkasten tai pienten esineiden pääsyn estämiseksi potilaan hengitysteihin ja potilasmukavuuden parantamiseksi.

- **Käytöt, joita ei suositella**

Hammaslääkärin vastuulla on määrittää, onko hammasdamin käyttö asianmukaista kullekin potilaalle. Hammassulkuainetta ei saa käyttää tilanteissa, joissa kyseisen alueen iho on rikkoutunut, potilaalla on tunnetusti herkkyyttä tai muut kliiniset seikat viittaavat siihen, että sitä ei pitäisi käyttää.

- **Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**

- **Valmistaja/toimittaja:**

Valmistanut Four D Rubber Company Ltd. varten:

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

- **Tietoja antaa:** Customer Service

- **Hätäpuhelinnumero:**

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

(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Vaaran yksilöinti

- **Aineen tai seoksen luokitus**

- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Ainetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

- **Merkinnät**

- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**

- **Varoitusmerkit tarpeeton**

- **Huomiosana tarpeeton**

- **Vaaralausekkeet tarpeeton**

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 07.03.2025

Kauppanimike: DermaDam™ Synthetic

(jatkuu sivulla 1)

3 Koostumus ja tiedot aineosista

- **Aineet**
- **CAS-nro. nimike**
9003-31-0 Polyisoprene Rubber

4 Ensiaputoimenpiteet

- **Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettynä:**
Ei sovellettu normaaleissa lämpötilaolosuhteissa. Poistuttava altistumisesta, jos höyryjä/höyryjä hengitetään korkeissa lämpötiloissa, ja käännettävä lääkärin puoleen.
- **Ihokosketuksessa:**
Ei pidetä vaarallisena lyhytaikaisessa altistumisessa. Tuote voi aiheuttaa tyypin IV allergisia reaktioita kosketuksesta herkille henkilöille. Poista altistuminen, anna tarvittaessa ensiapua ja hakeudu lääkäriin, jos tuotteelle ilmenee tyypin IV allerginen reaktio.
- **Aineen päästyä silmiin:** Jos tuote joutuu silmiin, huuhtelee steriilillä silmänhuuhtelulla.
- **Nieltyä:** Jos tuotetta on nieltä, suorita ensiaputoimenpiteet ja käännä lääkärin puoleen.
- **Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet Merkittävät lisätietoja ei ole saatavilla.**
- **Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

5 Palontorjuntatoimenpiteet

- **Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
Hiilidioksidi
Vesi
Vahto
- **Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Lisätiedot**
Syttyy, jos se joutuu kosketuksiin paljaan liekin kanssa. Varastotiloissa on noudatettava tupakointikieltomääräyksiä.

6 Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

FI

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 07.03.2025

Kauppanimike: DermaDam™ Synthetic

(jatkuu sivulla 2)

7 Käsittely ja varastointi

- **Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**

Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

Katso tuotteen merkinnät.

- **Palo- ja räjähdysvaarat:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

- **Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**

Säilytä mieluiten alle 26 C:n lämpötilassa ja kaukana lämmittimistä. Jos kumi säilytetään alle 15 C:n lämpötilassa, se voi haurastua ja menettää kimmoisuutensa. Vältä kosteita varastointiolosuhteita, säilytä alle 70 % suhteellisessa kosteudessa. Vältä altistumista ionisoiville säteilylähteille. Säilytä erillään otsonin lähteistä, kuten elohopeahöyrylampuista ja korkeajännitteisistä sähkölaitteista. Vältä kosketusta kuparin, mangaanin ja näitä metalleja sisältävien seosten kanssa, sillä ne aiheuttavat värjäytymistä. Vältä kosketusta öljyjen, liuottimien ja rasvojen kanssa, jotka tuhoavat synteettistä kumia.

- **Varastointi:**

- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**

Tuote on säilytettävä tasaisesti mukana toimitetussa säiliössä kansi suljettuna, kun sitä ei käytetä. Suojattava pitkäaikaiselta altistumiselta valolle, erityisesti kirkkaalle auringonvalolle tai voimakkaalle U.V. valolle.

- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.

- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.

- **Erityinen loppukäyttö:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

8 Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **Valvontaa koskevat muuttujat**

- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.

- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

- **Altistumisen ehkäiseminen**

- **Asiainmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:** Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

- **Hengityksensuojaus:** Ei tarpeen.

- **Käsien suojaus**

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi lateksikäsineiden tai muiden kuin lateksikäsineiden kanssa. Tuotetta ei saa käyttää rikkinäiselle iholle.

- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitetty suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

- **Silmien tai kasvojen suojaus:** Ei tarvita.

- **Kehosuojus:** Työsuojavaatetus

FI

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 07.03.2025

Kauppanimike: **DermaDam™ Synthetic**

(jatkuu sivulla 3)

9 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot	
· Yleiset ohjeet	
· Olomuoto	Kiinteä
· Väri:	Ei määrätty.
· Haju:	Luonteenomainen "kumin" haju
· Hajukynnys:	Ei määrätty.
· Sulamis- ja jäätymispiste	Ei määrätty.
· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	Ei määrätty.
· Syttyvyys	Aine ei ole syttyvä.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	Ei määrätty.
· Ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	Ei voida käyttää.
· Hajoamislämpötila:	Ei määrätty.
· pH	Ei voida käyttää.
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei voida käyttää.
· Dynaaminen:	Ei voida käyttää.
· Liukoisuus	
· veteen:	Liukenematon.
· Jakautumiskerroin n-oktanol-vesi (log-keskiarvo)	Ei määrätty.
· Höyrynpaine	Ei voida käyttää.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys:	Ei määrätty.
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
· Hiukkasten ominaisuudet	Ks. kohta 3.
· Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Kumilevyt, joko rullina tai leikattuina neliöinä
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Ei määrätty.
· Räjähdyvyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei voida käyttää.
· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 07.03.2025

Kauppanimike: DermaDam™ Synthetic

(jatkuu sivulla 4)

· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

10 Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

11 Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys**
Ei kuitenkaan aiheuta ihoärsytystä. Synteettisen kumilateksin sisältämien lisäaineiden jäämät voivat joissakin tapauksissa aiheuttaa ärsyttävää kosketusihottumaa, joka johtaa ihon punoitukseen, arkuuteen, kuivuuteen tai halkeiluun.
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Ei tunnettuja merkittäviä vaikutuksia tai kriittisiä vaaroja.
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Ei tietoa saatavilla
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Ei tiedossa.
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara**
Tuote on tarkoitettu suuhun laitettavaksi, epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa aspiraatiovaaran. Tuote on tarkoitettu ammattilaisten käyttöön, ja potilasta on valvottava jatkuvasti tuotteen käytön aikana.
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Toksikologisia lisätietoja:**
Allergiat: Jäämiä synteettisen kumilateksin sisältämistä lisäaineista voi aiheuttaa tyypin IV allergisia reaktioita, jotka johtavat ihon punoitukseen, arkuuteen, kuivuuteen tai halkeiluun.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 07.03.2025

Kauppanimike: DermaDam™ Synthetic

(jatkuu sivulla 5)

· Tiedot muista vaaroista

· Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Aine ei sisälly

12 Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· Myrkyllisyys

· Vesimyrkyllisyys: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· Pysyvyys ja hajoavuus

Synteettinen kumi hajoaa biologisesti ajan myötä, mutta kumin täydelliseen hajoamiseen kuluva aika vaihtelee kumin koostumuksen ja olosuhteiden mukaan. Tietyt olosuhteet ovat suotuisampia kumin hajoamiselle. Tietojemme mukaan hajoamistuotteiden ei tiedetä olevan haitallisia ympäristölle.

· Biokertyvyys Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· Liikkuvuus maaperässä Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

· PBT: Ei voida käyttää.

· vPvB: Ei voida käyttää.

· Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

· Muut haitalliset vaikutukset

· Ekologisia lisätietoja:

· Yleisohjeita:

Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

13 Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· Jätteiden käsittelymenetelmät

· Suositus: Hävitä sisältö tai säiliö kansainvälisten, alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

· Puhdistamattomat pakkaukset:

· Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

14 Kuljetustiedot

· YK-numero tai tunnistenumero

· ADR, IMDG, IATA

tarpeeton

· Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

· ADR, IMDG, IATA

tarpeeton

· Kuljetuksen vaaraluokat

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· luokka

tarpeeton

· Pakkausryhmä

· ADR, IMDG, IATA

tarpeeton

· Ympäristövaarat:

Ei voida käyttää.

· Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 07.03.2025

Kauppanimike: DermaDam™ Synthetic

(jatkuu sivulla 6)

· UN "Model Regulation": tarpeeton

15 Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· **Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Aine ei sisälly

· **Direktiivi 2004/42/EY**· **Direktiivi 2012/18/EU**· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Aine ei sisälly· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**

Aine ei sisälly

· **ASETUS (EU) 2019/1148**· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

Aine ei sisälly

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

Aine ei sisälly

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**

Aine ei sisälly

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**

Aine ei sisälly

· **Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

16 Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tähänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Environmental, Health, and Safety· **Yhteydenottohenkilö:** Customer Service· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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