

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 07.03.2025

Versienummer 1

Herziening van: 07.03.2025

1 Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **Productidentificatie**

- **Handelsnaam:** DermaDam™ Synthetic

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

- **CAS-nummer:**

9003-31-0

- **Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **Toepassing van de stof / van de bereiding**

Niet-latex rubberdammen worden gemaakt van synthetisch polyisopreen polymeer dat fysieke eigenschappen heeft die vergelijkbaar zijn met die van natuurrubberlatex, maar zonder de eiwitten die voorkomen in natuurrubberlatex en die allergische reacties kunnen veroorzaken. De dental dam wordt gebruikt als een beschermende orale barrière tijdens endodontische procedures om het risico op infectie te verminderen, om het werkgebied te isoleren, om te voorkomen dat deeltjes of kleine voorwerpen in de luchtwegen van de patiënt terechtkomen en om het comfort van de patiënt te verbeteren.

- **Ontraden gebruik**

Het is de verantwoordelijkheid van de tandarts om te bepalen of het gebruik van een gebitsbeschermer geschikt is voor elke individuele patiënt. De dental dam mag niet worden gebruikt in situaties waarin de huid in het betreffende gebied gebroken is, de patiënt een bekende gevoeligheid heeft of andere klinische overwegingen erop wijzen dat het niet moet worden gebruikt.

- **Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**

- **Fabrikant/leverancier:**

Gefabriceerd door Four D Rubber Company Ltd voor:

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

- **Inlichtingengevende sector:** Customer Service

- **Telefoonnummer voor noodgevallen:**

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

(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificatie van de gevaren

- **Indeling van de stof of het mengsel**

- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

De stof is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.

- **Etiketteringselementen**

- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing

- **Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing

- **Signaalwoord** Niet van toepassing

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 07.03.2025

Versienummer 1

Herziening van: 07.03.2025

Handelsnaam: **DermaDam™ Synthetic**· **Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing

(Vervolg van blz. 1)

3 Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **Stoffen**
- **CAS-Nr. omschrijving**
9003-31-0 Polyisoprene Rubber

4 Eerstehulpmaatregelen

- **Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **Na het inademen:**
Niet van toepassing bij normale temperaturen. Verwijder van blootstelling in geval van inademing van dampen/dampen bij hoge temperaturen en raadpleeg een arts.
- **Na huidcontact:**
Wordt niet als gevaarlijk beschouwd bij kortstondige blootstelling. Product kan type IV allergische reacties veroorzaken bij contact met gevoelige personen. Verwijder blootstelling, verleen indien nodig eerste hulp en raadpleeg een arts in geval van een allergische reactie type IV op het product.
- **Na oogcontact:** Als het product in contact komt met het oog, spoelen met steriele oogdouche.
- **Na inslikken:** Als het product wordt ingeslikt, eerste hulp verlenen en een arts raadplegen.
- **Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

5 Brandbestrijdingsmaatregelen

- **Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
Kooldioxyde
Water
Schuim
- **Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.
- **Verdere gegevens** Ontbrandt bij contact met open vuur. Niet roken in opslagruimten.

6 Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** Niet nodig.
- **Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
- **Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

NL

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 07.03.2025

Versienummer 1

Herziening van: 07.03.2025

Handelsnaam: **DermaDam™ Synthetic**

(Vervolg van blz. 2)

7 Hantering en opslag

- **Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
Zie productetikettering.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
Idealiter bewaren beneden 26C en uit de buurt van verwarmingstoestellen. Bij opslag onder 15C kan het rubber broos worden en zijn elasticiteit verliezen. Vermijd vochtige opslagomstandigheden, bewaar onder 70% relatieve vochtigheid. Vermijd blootstelling aan ioniserende stralingsbronnen. Opslaan uit de buurt van ozonbronnen zoals kwikdamlampen en elektrische apparatuur met een hoog voltage. Vermijd contact met koper, mangaan en aanverwante legeringen die deze metalen bevatten, omdat dit vlekken veroorzaakt. Vermijd contact met oliën, oplosmiddelen en vetten die synthetisch rubber vernietigen.
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:**
Het product moet plat worden bewaard in de meegeleverde verpakking met gesloten deksel wanneer het niet wordt gebruikt. Beschermen tegen langdurige blootstelling aan licht, vooral fel zonlicht of sterk UV-licht.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.
- **Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

8 Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:** Vervalt.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**
Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliën mengsel afgegeven worden.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.
Het product is bedoeld voor gebruik met latex of latexvrije handschoenen door de gebruiker. Het product mag niet worden gebruikt op beschadigde huid.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Niet noodzakelijk.
- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad
 volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 07.03.2025

Versienummer 1

Herziening van: 07.03.2025

Handelsnaam: **DermaDam™ Synthetic**

(Vervolg van blz. 3)

9 Fysische en chemische eigenschappen

· Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens	
· Fysische toestand	Vast
· Kleur:	Niet bepaald.
· Geur:	Karakteristieke 'rubber' geur
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
· Smeltpunt/vriespunt	Niet bepaald.
· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	Niet bepaald.
· Ontvlambaarheid	De stof is niet ontvlambaar.
· Onderste en bovenste explosiegrens	
· Onderste:	Niet bepaald.
· Bovenste:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· pH	Niet bruikbaar.
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bruikbaar.
· Dynamisch:	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Niet oplosbaar.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bruikbaar.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Deeltjeskenmerken	Zie sectie 3.

· Overige informatie

· Voorkomen:	
· Vorm:	Rubberfolie, op rol of in vierkantjes gesneden
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontstekingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Toestandsverandering	
· Verdampingsnelheid	Niet bruikbaar.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen

· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing
· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 07.03.2025

Versienummer 1

Herziening van: 07.03.2025

Handelsnaam: DermaDam™ Synthetic

(Vervolg van blz. 4)

- | | |
|--|---------------------|
| · Oxiderende vaste stoffen | Niet van toepassing |
| · Organische peroxiden | Niet van toepassing |
| · Bijtend voor metalen | Niet van toepassing |
| · Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen | Niet van toepassing |

10 Stabiliteit en reactiviteit

- **Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

11 Toxicologische informatie

- **Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie**
Veroorzaakt geen huidirritatie. Sporen van de verwerkingsadditieven in synthetische rubberlatex kunnen in sommige gevallen contactirriterende dermatitis veroorzaken, wat kan leiden tot roodheid, pijn, droogheid of barsten van de huid.
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Geen bekende significante effecten of kritische gevaren.
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Geen informatie beschikbaar
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Niet bekend.
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing**
Het product is bedoeld om in de mond te worden geplaatst, onjuist gebruik kan leiden tot aspiratiegevaar. Het product is bedoeld voor gebruik door professionals en de patiënt moet voortdurend onder toezicht staan wanneer het product in gebruik is.
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**
Allergieën: Sporen van de verwerkingsadditieven in de synthetische rubberlatex kunnen allergische reacties van het type IV veroorzaken, die leiden tot roodheid, pijn, droogheid of barsten van de huid.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 07.03.2025

Versienummer 1

Herziening van: 07.03.2025

Handelsnaam: DermaDam™ Synthetic

(Vervolg van blz. 5)

- **Informatie over andere gevaren**

- **Hormoonontregelende eigenschappen**

De stof is niet aanwezig.

12 Ecologische informatie

- **Toxiciteit**

- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **Persistentie en afbreekbaarheid**

Synthetisch rubber breekt na verloop van tijd af, maar de tijd die nodig is om het rubber volledig af te breken, varieert met de samenstelling van het rubber en de omstandigheden waaronder het wordt gebruikt. Bepaalde omstandigheden zijn gunstiger voor de afbraak van rubber. Voor zover bekend zijn de afbraakproducten niet schadelijk voor het milieu.

- **Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

- **PBT:** Niet bruikbaar.

- **zPzB:** Niet bruikbaar.

- **Hormoonontregelende eigenschappen** Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

- **Andere schadelijke effecten**

- **Verdere ecologische informatie:**

- **Algemene informatie:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

13 Instructies voor verwijdering

- **Afvalverwerkingsmethoden**

- **Aanbeveling:**

Voer de inhoud/container af in overeenstemming met de internationale, federale, provinciale en lokale voorschriften.

- **Niet gereinigde verpakkingen:**

- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

14 Informatie met betrekking tot het vervoer

- **VN-nummer of ID-nummer**

- **ADR, IMDG, IATA**

Niet van toepassing

- **Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

- **ADR, IMDG, IATA**

Niet van toepassing

- **Transportgevaarenklasse(n)**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**

- **klasse**

Niet van toepassing

- **Verpakkingsgroep:**

- **ADR, IMDG, IATA**

Niet van toepassing

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 07.03.2025

Versienummer 1

Herziening van: 07.03.2025

Handelsnaam: DermaDam™ Synthetic

(Vervolg van blz. 6)

- | | |
|---|---------------------|
| · Milieugevaren: | Niet bruikbaar. |
| · Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | Niet van toepassing |

15 Regelgeving

· **Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

De stof is niet aanwezig.

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

De stof is niet aanwezig.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

De stof is niet aanwezig.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

De stof is niet aanwezig.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

De stof is niet aanwezig.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

De stof is niet aanwezig.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

De stof is niet aanwezig.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

De stof is niet aanwezig.

· **Richtlijn 2004/42/EG**

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** De stof is niet aanwezig.

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

De stof is niet aanwezig.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

De stof is niet aanwezig.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

De stof is niet aanwezig.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

De stof is niet aanwezig.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

De stof is niet aanwezig.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 07.03.2025

Versienummer 1

Herziening van: 07.03.2025

Handelsnaam: DermaDam™ Synthetic

(Vervolg van blz. 7)

- **Nationale voorschriften:**
- **Gevaarklasse v. water:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
- **Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

16 Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Environmental, Health, and Safety
- **Contact-persoon:** Customer Service
- **Afkortingen en acroniemen:**
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

NL