

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.03.2025

1 Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** DermaDam™ Synthetic
- **Numer artykułu:** SDS 163-001.05R01, 299, 330, S299
- **Numer według CAS:**
9003-31-0
- **Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu**
Koferdam nielateksowy jest produkowany z syntetycznego polimeru poliizoprenowego, który ma właściwości fizyczne podobne do lateksu kauczuku naturalnego, ale nie zawiera białek występujących w lateksie kauczuku naturalnego, które mogą powodować reakcje alergiczne. Tama dentystryczna jest stosowana jako bariera ochronna jamy ustnej podczas zabiegów endodontycznych w celu zmniejszenia ryzyka infekcji, odizolowania obszaru roboczego, zapobiegania przedostawaniu się cząstek lub małych przedmiotów do dróg oddechowych pacjenta i poprawy komfortu pacjenta.
- **Zastosowania odradzane**
Obowiązkiem lekarza dentystry jest ustalenie, czy użycie koferdamu jest odpowiednie dla każdego pacjenta. Tama dentystryczna nie powinna być stosowana w sytuacjach, gdy skóra w danym obszarze jest uszkodzona, pacjent ma znaną wrażliwość lub inne względy kliniczne wskazują, że nie należy jej stosować.
- **Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Wyprodukowane przez Four D Rubber Company Ltd dla:
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- Osoba odpowiedzialna WE
Ultradent Products GmbH
Am Westhoyer Berg 30
51149 Kolonia Niemcy
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon alarmowy: +49(0)2203-35-92-0
- **Komórka udzielająca informacji:** Customer Service
- **Numer telefonu alarmowego:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identyfikacja zagrożeń

- **Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Substancja nie jest klasyfikowana zgodnie z przepisami CLP.
- **Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak
- **Hasło ostrzegawcze** brak

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.03.2025

Nazwa handlowa: **DermaDam™ Synthetic**

(ciąg dalszy od strony 1)

· Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia brak

3 Skład/informacja o składnikach

- **Substancje**
- **Nazwa wg nr CAS**
9003-31-0 Polyisoprene Rubber

4 Środki pierwszej pomocy

- **Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Po wdychaniu:**
Nie dotyczy w normalnych warunkach temperaturowych. W przypadku wdychania dymów/oparów w podwyższonej temperaturze należy usunąć substancję z miejsca narażenia i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po styczności ze skórą:**
Nie uważany za niebezpieczny w przypadku krótkotrwałego narażenia. Produkt może powodować reakcje alergiczne typu IV w kontakcie z osobami podatnymi. Usunąć narażenie, w razie potrzeby udzielić pierwszej pomocy i zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej typu IV na produkt.
- **Po styczności z okiem:**
W przypadku kontaktu produktu z oczami, przepłukać je sterylnym płynem do przemywania oczu.
- **Po przełknięciu:** W przypadku połknięcia produktu należy udzielić pierwszej pomocy i zasięgnąć porady lekarza.
- **Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5 Postępowanie w przypadku pożaru

- **Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
Dwutlenek węgla
Woda
Piana
- **Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Inne dane**
Zapali się w kontakcie z otwartym płomieniem. Należy przestrzegać przepisów dotyczących zakazu palenia w miejscach przechowywania.

6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych** Nie konieczne.
- **Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.
- **Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.03.2025

Nazwa handlowa: **DermaDam™ Synthetic**

(ciąg dalszy od strony 2)

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

7 Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Środki specjalne nie są konieczne.

Patrz etykieta produktu.

- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

- **Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

Najlepiej przechowywać w temperaturze poniżej 26°C i z dala od grzejników. W przypadku przechowywania w temperaturze poniżej 15°C guma może stać się krucha i stracić elastyczność. Unikać wilgotnych warunków przechowywania, przechowywać poniżej 70% wilgotności względnej. Unikać ekspozycji na źródła promieniowania jonizującego. Przechowywać z dala od źródeł ozonu, takich jak lampy rtęciowe i urządzenia elektryczne wysokiego napięcia. Unikać kontaktu z miedzią, manganem i powiązаныmi stopami zawierającymi te metale, które mogą powodować przebarwienia. Unikać kontaktu z olejami, rozpuszczalnikami i smarami, które niszczą kauczuk syntetyczny.

- **Składowanie:**

- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**

Produkt powinien być przechowywany na płasko w dostarczonym pojemniku z zamkniętą pokrywą, gdy nie jest używany. Chronić przed długotrwałym działaniem światła, zwłaszcza jasnego światła słonecznego lub silnego światła UV.

- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.

- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.

- **Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

8 Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Parametry dotyczące kontroli**

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:** Nie dotyczy.

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

- **Kontrola narażenia**

- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

- **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.

- **Ochrona rąk:**

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez operatora w rękawicach lateksowych lub nienlateksowych. Produktu nie należy stosować na uszkodzoną skórę.

- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.03.2025

Nazwa handlowa: **DermaDam™ Synthetic**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Ochronę oczu lub twarzy** Nie konieczne.
- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

9 Właściwości fizyczne i chemiczne

· Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Stały
- **Kolor:** Nieokreślone.
- **Zapach:** Charakterystyczny "gumowy" zapach
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** Nie jest określony.
- **Palność materiałów** Materiał nie jest zapalny.
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
- **Dolna:** Nieokreślone.
- **Górna:** Nieokreślone.
- **Temperatura zapłonu:** Nie ma zastosowania.
- **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.
- **pH** Nie ma zastosowania.
- **Lepkość:**
- **Lepkość kinematyczna** Nie ma zastosowania.
- **Dynamiczna:** Nie ma zastosowania.
- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** nierozpuszczalny.
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nieokreślone.
- **Prężność pary** Nie ma zastosowania.
- **Gęstość lub gęstość względna**
- **Gęstość:** Nie jest określony.
- **Gęstość względna** Nieokreślone.
- **Gęstość par** Nie ma zastosowania.
- **Charakterystyka cząsteczek** Patrz punkt 3.

· Inne informacje

- **Wygląd:**
- **Forma:** Arkusze gumowe w rolkach lub pocięte na kwadraty
- **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**
- **Temperatura palenia się:** Nieokreślone.
- **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem.
- **Zmiana stanu**
- **Szybkość parowania** Nie ma zastosowania.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

- **Materiały wybuchowe** brak
- **Gazy łatwopalne** brak
- **Aerozole** brak
- **Gazy utleniające** brak
- **Gazy pod ciśnieniem** brak
- **Płyny łatwopalne** brak
- **Łatwopalne ciała stałe** brak

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.03.2025

Nazwa handlowa: **DermaDam™ Synthetic**

(ciąg dalszy od strony 4)

· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlutki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczułone materiały wybuchowe	brak

10 Stabilność i reaktywność

- **Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

11 Informacje toksykologiczne

- **Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę**
Nie powoduje podrażnień skóry. Śladowe ilości dodatków przetwórczych w lateksie kauczuku syntetycznego mogą w niektórych przypadkach powodować kontaktowe podrażnienie skóry, prowadzące do zaczerwienienia, bolesności, suchości lub pęknięcia skóry.
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
Brak znanych znaczących skutków lub krytycznych zagrożeń.
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
Brak dostępnych informacji
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
Nie wiadomo.
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
Produkt jest przeznaczony do wkładania do ust. Niewłaściwe użycie może spowodować ryzyko aspiracji. Produkt jest przeznaczony do użytku przez profesjonalistów, a pacjent powinien być pod stałym nadzorem, gdy produkt jest używany.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.03.2025

Nazwa handlowa: **DermaDam™ Synthetic**

(ciąg dalszy od strony 5)

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:**

Alergie: Śladowe ilości dodatków technologicznych w lateksie kauczuku syntetycznego mogą powodować reakcje alergiczne typu IV, prowadzące do zaczerwienienia, bólesności, suchości lub pęknięcia skóry.

· **Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Substancja nie zawarta

12 Informacje ekologiczne

· **Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Trwałość i zdolność do rozkładu**

Kauczuk syntetyczny z czasem ulega biodegradacji, jednak czas potrzebny do jego całkowitego rozkładu różni się w zależności od składu kauczuku i warunków, w jakich się znajduje. Niektóre warunki są bardziej korzystne dla degradacji gumy. Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, produkty degradacji nie są szkodliwe dla środowiska.

· **Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

· **Inne szkodliwe skutki działania**

· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**

· **Wskazówki ogólne:**

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

13 Postępowanie z odpadami

· **Metody unieszkodliwiania odpadów**

· **Zalecenie:**

Zawartości/pojemnika należy pozbywać się zgodnie z międzynarodowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi przepisami.

· **Opakowania nieoczyszczone:**

· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

14 Informacje dotyczące transportu

· **Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

brak

· **Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

· **ADR, IMDG, IATA**

brak

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.03.2025

Nazwa handlowa: **DermaDam™ Synthetic**

(ciąg dalszy od strony 6)

- | | |
|--|----------------------|
| · Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · Grupa pakowania | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · Zagrożenia dla środowiska: | Nie ma zastosowania. |
| · Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

15 Informacje dotyczące przepisów prawnych

- Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

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

Substancja nie zawarta

- Dyrektywa 2004/42/WE

- Rady 2012/18/UE

- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I Substancja nie zawarta

- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II

Substancja nie zawarta

- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

- Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)

Substancja nie zawarta

- Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

Substancja nie zawarta

- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

Substancja nie zawarta

- Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

Substancja nie zawarta

- Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

16 Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- Wydział sporządzający wykaz danych: Environmental, Health, and Safety

- Partner dla kontaktów: Customer Service

- Skróty i akronimy:

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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.03.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.03.2025

Nazwa handlowa: DermaDam™ Synthetic

(ciąg dalszy od strony 7)

*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*

PL