

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.03.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 07.03.2025

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** DermaDam™ Synthetic
- **Artikelnummer:** SDS 163-001.05R01, 299, 330, S299
- **CAS-nummer:**
9003-31-0
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen**
Latexfria gummidammar tillverkas av syntetisk polyisoprenpolymer som har fysikaliska egenskaper som liknar dem hos naturgummilatex, men utan de proteiner som förekommer i naturgummilatex och som kan orsaka allergiska reaktioner. Dentspärren används som en skyddande oral barriär under endodontiska ingrepp för att minska infektionsrisken, isolera arbetsområdet, förhindra att partiklar eller små föremål kommer in i patientens luftvägar och förbättra patientens komfort.
- **Användningar som det avråds från**
Det är tandläkarens ansvar att avgöra om användning av dental dam är lämplig för varje enskild patient. Dentspärren ska inte användas i situationer där huden i det aktuella området är skadad, patienten har känd känslighet eller andra kliniska överväganden visar att den inte bör användas.
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Tillverkad av Four D Rubber Company Ltd för:
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 Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : + (703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Ämnet är inte klassificerat enligt CLP-förordningen.
- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår

SE

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.03.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 07.03.2025

Handelsnamn: DermaDam™ Synthetic

(Fortsättning från sida 1)

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Ämnen**
- **CAS-nr. beteckning**
9003-31-0 Polyisoprene Rubber

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:**
Ej tillämpligt under normala temperaturförhållanden. Vid inandning av rök/ångor vid förhöjda temperaturer, undvik exponering och uppsök läkare.
- **Vid kontakt med huden:**
Anses inte vara farlig vid kortvarig exponering. Produkten kan orsaka allergiska reaktioner av typ IV vid kontakt med känsliga individer. Avlägsna exponering, ge första hjälpen vid behov och kontakta läkare vid allergisk reaktion av typ IV mot produkten.
- **Vid kontakt med ögonen:** Om produkten kommer i kontakt med ögonen, skölj med steril ögondusch.
- **Vid förtäring:** Om produkten förtärs, vidta första hjälpen-åtgärder och kontakta läkare.
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
Koldioxid
Vatten
Skum
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Ytterligare uppgifter** Antänds vid kontakt med öppen låga. Observera rökförbud i förvaringsutrymmen.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.03.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 07.03.2025

Handelsnamn: DermaDam™ Synthetic

(Fortsättning från sida 2)

7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering**

Inga speciella åtgärder krävs.

Se produktmärkning.

- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

Förvaras helst under 26 °C och på avstånd från värmeelement. Om det förvaras under 15 °C kan gummit bli sprött och förlora sin elasticitet. Undvik fuktiga förvaringsförhållanden, förvara under 70% relativ luftfuktighet. Undvik exponering för joniserande strålningskällor. Förvaras åtskilt från ozonkällor, t.ex. kvicksilverlampor och elektrisk högsäpningssutrustning. Undvik kontakt med koppar, mangan och tillhörande legeringar som innehåller någon av dessa metaller, eftersom de kan orsaka fläckar. Undvik kontakt med oljor, lösningsmedel och fetter, som förstör syntetiskt gummi.

- **Lagring:**

- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**

Produkten ska förvaras plant i medföljande behållare med stängt lock när den inte används. Skydda mot långvarig exponering för ljus, särskilt starkt solljus eller starkt UV-ljus.

- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.

- **Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Kontrollparametrar**

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

- **Begränsning av exponeringen**

- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

- **Andningsskydd:** Erfordras ej.

- **Handskydd:**

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

Produkten är avsedd att användas med latex- eller icke-latexhandskar av operatören. Produkten ska inte användas på skadad hud.

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Erfordras ej.

- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

SE

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.03.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 07.03.2025

Handelsnamn: DermaDam™ Synthetic

(Fortsättning från sida 3)

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper	
· Allmänna uppgifter	
· Fysikaliskt tillstånd	Fast
· Färg:	Ej bestämd.
· Lukt:	Karakteristisk "gummi"-lukt
· Lukttröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
· Brandfarlighet	Ämnet är ej antändbart.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej användbar.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde:	Ej användbar.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej användbar.
· Dynamisk:	Ej användbar.
· Löslighet	
· Vatten:	Olöslig.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej användbar.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	Ej bestämd.
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej användbar.
· Partikelegenskaper	Se punkt 3.
Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Gummiduk, antingen som rulle eller skurna rutor
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Ej bestämd.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndsändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej användbar.
Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.03.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 07.03.2025

Handelsnamn: DermaDam™ Synthetic

(Fortsättning från sida 4)

· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

11 Toxikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Primär retnings effekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Orsakar dock inte hudirritation. Spår av processtillsatserna i syntetisk gummilatex kan i vissa fall orsaka kontaktirriterande dermatit, vilket kan leda till rodnad, ömhet, torrhet eller sprickbildning i huden.
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Inga kända betydande effekter eller kritiska faror.
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
ingen information tillgänglig
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**
Inte känt.
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Produkten är avsedd att placeras i munnen, felaktig användning kan medföra risk för aspiration. Produkten är avsedd att användas av professionella användare, och patienten bör övervakas kontinuerligt när produkten används.
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
Allergier: Spår av processtillsatserna i den syntetiska gummilatexen kan ge upphov till allergiska reaktioner av typ IV, vilket leder till rodnad, ömhet, torrhet eller sprickbildning i huden.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.03.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 07.03.2025

Handelsnamn: DermaDam™ Synthetic

(Fortsättning från sida 5)

· **Information om andra faror**· **Hormonstörande egenskaper**

Ämnet är inte listat.

12 Ekologisk information

· **Toxicitet**· **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **Persistens och nedbrytbarhet**

Syntetiskt gummi bryts ned biologiskt med tiden, men den tid det tar att bryta ned gummit helt varierar med gummits sammansättning och de förhållanden det utsätts för. Vissa förhållanden är mer gynnsamma för nedbrytning av gummi. Nedbrytningsprodukterna är såvitt vi vet inte kända för att vara skadliga för miljön.

· **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.· **Andra skadliga effekter**· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**· **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

13 Avfallshantering

· **Avfallsbehandlingsmetoder**· **Rekommendation:**

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.

· **Ej rengjorda förpackningar:**· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

14 Transportinformation

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

Utgår

· **Officiell transportbenämning**· **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

· **Faroklass för transport**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **Klass**

Utgår

· **Förpackningsgrupp**· **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

· **Miljöfaror:**

Ej användbar.

· **Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.03.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 07.03.2025

Handelsnamn: DermaDam™ Synthetic

(Fortsättning från sida 6)

· UN "Model Regulation":

Utgår

15 Gällande föreskrifter

· **Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Ämnet är inte listat.

· **Direktiv 2004/42/EG**· **Direktiv 2012/18/EU**· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Ämnet är inte listat.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Ämnet är inte listat.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Ämnet är inte listat.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Ämnet är inte listat.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Ämnet är inte listat.

· **Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety· **Tilltalspartner:** Customer Service· **Förkortningar och 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

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