



Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 07.03.2025

1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **Identifikator izdelka**

- **Trgovsko ime:** *DermaDam™ Synthetic*

- **Številka artikla:** *SDS 163-001.05R01, 299, 330, S299*

- **CAS-številka:**

9003-31-0

- **Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

- **Uporaba snovi / priprava**

Gumijaste zapore brez lateksa so izdelane iz sintetičnega poliizoprenskega polimera, ki ima podobne fizikalne lastnosti kot naravni gumijasti lateks, vendar brez beljakovin, ki so prisotne v naravnem gumijastem lateksu in lahko povzročajo alergijske reakcije. Zobna zapora se med endodontskimi posegi uporablja kot zaščitna ustna pregrada za zmanjšanje tveganja okužbe, izolacijo delovnega območja, preprečitev vstopa delcev ali majhnih predmetov v pacientove dihalne poti in izboljšanje pacientovega udobja.

- **Odsvetovane uporabe**

Zobozdravnik je odgovoren, da določi, ali je uporaba zobne zaporke primerna za vsakega posameznega pacienta. Zobne zapore ne smete uporabljati v primerih, ko je koža na zadnem območju poškodovana, ko je bolnik znano občutljiv ali ko je zaradi drugih kliničnih razlogov prepovedana uporaba zobne zapore.

- **Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**

- **Proizvajalec/dobavitelj:**

Proizvaja Four D Rubber Company Ltd za:

Ultradent Products, Inc.

505 W Ultradent Drive (10200 S)

South Jordan, UT 84095-3942

ZDA

onlineordersupport@ultradent.com

Odgovorna oseba ES

Ultradent Products GmbH

Am Westhover Berg 30

51149 Köln Nemčija

E-naslov: infoDE@ultradent.com

Telefon za nujne primere: +49(0)2203-35-92-0

- **Področje/oddelek za informacije:** *Customer Service*

- **Telefonska številka za nujne primere:**

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

(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Določitev nevarnosti

- **Razvrstitev snovi ali zmesi**

- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** *Snov ni razvrščena v smislu Uredbe CLP.*

- **Elementi etikete**

- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** *odpade*

- **Piktogrami za nevarnost** *odpade*

- **Opozorilna beseda** *odpade*

- **Stavki o nevarnosti** *odpade*

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 07.03.2025

Trgovsko ime: **DermaDam™ Synthetic**

(nadaljevanje od strani 1)

3 Sestava/podatki o sestavinah

- **Snovi**
- **CAS-št. Oznaka**
9003-31-0 Polyisoprene Rubber

4 Ukrepi za prvo pomoč

- **Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:** Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.
- **v primeru vdihavanja:**
Ne uporablja se pri običajnih temperaturnih pogojih. V primeru vdihavanja hlapov/par pri povišanih temperaturah se odstranite iz izpostavljenosti in poiščite zdravniško pomoč.
- **če pride v stik s kožo:**
Ni nevarno za kratkotrajno izpostavljenost. Izdelek lahko pri občutljivih posameznikih ob stiku povzroči alergijske reakcije tipa IV. Odstranite izpostavljenost, po potrebi nudite prvo pomoč in poiščite zdravniško pomoč v primeru alergijske reakcije tipa IV na izdelek.
- **če pride v stik z očmi:** Če izdelek pride v stik z očmi, jih izperite s sterilnim razpršilcem.
- **če snov zaužijemo:** Če izdelek zaužijete, izvedite ukrepe prve pomoči in poiščite zdravniško pomoč.
- **Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

5 Protipožarni ukrepi

- **Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
Ogljikov dioksid
Voda
Pena
- **Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **Drugi podatki**
V stiku z odprtim plamenom se lahko vžge. V skladiščnih prostorih upoštevajte predpise o prepovedi kajenja.

6 Ukrepi o nenamernih izpustih

- **Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.
- **Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:** Mehanično pobrati.
- **Sklicevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

SI

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 07.03.2025

Trgovsko ime: **DermaDam™ Synthetic**

(nadaljevanje od strani 2)

7 Ravnanje in skladiščenje

- **Varnostni ukrepi za varno ravnanje**

Posebni ukrepi niso potrebni.

Glejte označevanje izdelkov.

- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.

- **Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**

Najbolje je, če ga shranjujete pri temperaturi pod 26 °C in stran od grelnikov. Če gumo shranjujete pri temperaturi pod 15 °C, lahko postane krhka in izgubi elastičnost. Izogibajte se vlažnim pogojem skladiščenja, hranite pod 70 % relativne vlažnosti. Izogibajte se izpostavljenosti virom ionizirajočega sevanja. Shranjujte stran od virov ozona, kot so živosrebrne sijalke in visokonapetostna električna oprema. Izogibajte se stiku z bakrom, manganom in podobnimi zlitinami, ki vsebujejo obe kovini, ki povzročata obarvanje. Izogibajte se stiku z olji, topili in maščobami, ki uničujejo sintetično gumo.

- **Skladiščenje:**

- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:**

Kadar izdelka ne uporabljate, ga je treba hraniti v priloženi posodi z zaprtim pokrovom. Zaščititi pred dolgotrajno izpostavljenostjo svetlobi, zlasti močni sončni svetlobi ali močni ultravijolični svetlobi.

- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno

- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni

- **Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

8 Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **Parametri nadzora**

- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:** Odpade

- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.

- **Nadzor izpostavljenosti**

- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**

- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:** Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.

- **Zaščito dihal** Ni potrebno.

- **Zaščito rok**

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

- **Material za rokavice**

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.

Izdelek je namenjen za uporabo z rokavicami iz lateksa ali brez lateksa. Proizvoda ne smete uporabljati na poškodovani koži.

- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

- **Zaščito za oči/obraz** Ni potrebno.

- **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

SI

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 07.03.2025

Trgovsko ime: **DermaDam™ Synthetic**

(nadaljevanje od strani 3)

9 Fizikalne in kemijske lastnosti

Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih	
· Splošne navedbe	
· Agregatno stanje	trden
· Barva:	Ni določen.
· Vonj:	Značilen vonj po "gumi
· Mejne vrednosti vonja:	Ni določen.
· Tališče/ledišče:	ni določen
· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	ni določen
· Vnetljivost	Snov ni vnetljiva.
· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	
· spodnja:	Ni določen.
· zgornja:	Ni določen.
· Plamenišče:	Ni uporaben.
· Temperatura razgradnje	Ni določen.
· pH	Ni uporaben.
· Viskoznost:	
· Kinematična viskoznost	Ni uporaben.
· dinamična	Ni uporaben.
· Topnost	
· voda:	netopen
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni uporaben.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni uporaben.
· Lastnosti delcev	Glej točko 3.
Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	Gumijaste folije, v zvitku ali narezane na kvadrate
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura vnetišča:	Ni določen.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni uporaben.
Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivni	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 07.03.2025

Trgovsko ime: **DermaDam™ Synthetic**

(nadaljevanje od strani 4)

· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivi	odpade

10 Obstočnost in reaktivnost

- **Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

11 Toksikološki podatki

- **Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Primarno draženje:**
- **Jedkost za kožo/draženje kože**
Ne povzroča draženja kože. Sledovi predelovalnih dodatkov v sintetičnem gumijastem lateksu lahko v nekaterih primerih povzročijo kontaktni dražeči dermatitis, ki povzroči rdečico, bolečino, suhost ali razpakanost kože.
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje**
Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost**
Ni razpoložljivih podatkov
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Ni znano.
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju**
Izdelek je namenjen dajanju v usta, nepravilna uporaba lahko povzroči nevarnost aspiracije. Izdelek je namenjen uporabi s strani strokovnjakov, bolnik pa mora biti med uporabo izdelka pod stalnim nadzorom.
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Dodatni toksikološki napotki:**
Alergije: Sledovi predelovalnih dodatkov v lateksu iz sintetičnega kavčuka lahko povzročijo alergijske reakcije tipa IV, ki vodijo do rdečine, bolečine, suhosti ali razpakanosti kože.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 07.03.2025

Trgovsko ime: **DermaDam™ Synthetic**

(nadaljevanje od strani 5)

· Podatki o drugih nevarnostih

· Lastnosti endokrinih motilcev

Ne vsebuje snovi.

12 Ekološki podatki

· Strupenost

· Toksičnost vode: Druge relevantne informacije niso na voljo.

· Obstočnost in razgradljivost

Sintetična guma se sčasoma razgradi, vendar se čas, potreben za njeno popolno razgradnjo, razlikuje glede na sestavo gume in pogoje, v katerih se nahaja. Nekateri pogoji so za razgradnjo gume ugodnejši. Po našem najboljšem vedenju ni znano, da bi bili produkti razgradnje škodljivi za okolje.

· Zmožnost kopičenja v organizmih Druge relevantne informacije niso na voljo.

· Mobilnost v tleh Druge relevantne informacije niso na voljo.

· Rezultati ocene PBT in vPvB

· PBT: Ni uporaben.

· vPvB: Ni uporaben.

· Lastnosti endokrinih motilcev Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.

· Drugi škodljivi učinki

· Drugi ekološki napotki:

· Splošni napotki:

Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo

Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

13 Odstranjevanje

· Metode ravnanja z odpadki

· Priporočilo: Vsebino/posodo odstranite v skladu z mednarodnimi, zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.

· Neočiščena embalaža:

· Priporočilo: Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

14 Podatki o prevozu

· Številka ZN in številka ID

· ADR, IMDG, IATA odpade

· Pravilno odpremno ime ZN

· ADR, IMDG, IATA odpade

· Razredi nevarnosti prevoza

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Kategorija odpade

· Skupina embalaže

· ADR, IMDG, IATA odpade

· Nevarnosti za okolje:

Ni uporaben.

· Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 07.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 07.03.2025

Trgovsko ime: **DermaDam™ Synthetic**

(nadaljevanje od strani 6)

· UN "model regulation": odpade

15 Zakonsko predpisani podatki

· Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

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

Ne vsebuje snovi.

· Direktiva 2004/42/ES

· Direktiva 2012/18/EU

· Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Ne vsebuje snovi.

· Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II

Ne vsebuje snovi.

· UREDBA (EU) 2019/1148

· Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))

Ne vsebuje snovi.

· Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI

Ne vsebuje snovi.

· Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah

Ne vsebuje snovi.

· Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami

Ne vsebuje snovi.

· Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

16 Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

· Lista s podatki področja izstavitve: Environmental, Health, and Safety

· Kontaktna oseba: Customer Service

· Okrajšave in akronimi:

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