

Sigurnosno-tehnički list
prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 07.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 07.03.2025

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** DermaDam™ Synthetic
- **Šifra proizvoda:** SDS 163-001.05R01, 299, 330, S299
- **CAS-broj:**
9003-31-0
- **Utvrdene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka**
Koferbrane bez lateksa proizvode se od sintetskog poliizoprenskog polimera koji ima fizikalna svojstva slična onima prirodnog kaučukovog lateksa, ali bez proteina koji se pojavljuju u prirodnom kaučukovom lateksu koji mogu izazvati alergijske reakcije. Zubna brana se koristi kao zaštitna oralna barijera tijekom endodontskih zahvata kako bi se smanjio rizik od infekcije, izolirao radni prostor, spriječio da čestice ili mali predmeti uđu u dišne putove pacijenta i poboljšala udobnost pacijenta.
- **Namjene koje se ne preporučuju**
Odgovornost je stomatologa utvrditi je li uporaba zubne brane prikladna za svakog pojedinog pacijenta. Zubna brana ne bi se trebala koristiti u situacijama kada je koža na relevantnom području slomljena, pacijent ima poznatu osjetljivost ili druga klinička razmatranja ukazuju da se ne bi trebala koristiti.
- **Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Proizvedeno od strane Four D Rubber Company Ltd za:
Ultradent Products, Inc.
Ultradent pogon od 505 W (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
SAD
onlineordersupport@ultradent.com

Odgovorna osoba EK
Ultradent Products GmbH
Am Westhoyer Berg 30
51149 Köln Njemačka
E-pošta: infoDE@ultradent.com
Telefon za hitne slučajeve: +49(0)2203-35-92-0
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** Customer Service
- **Broj telefona za izvanredna stanja**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : + (703) 527-3887

2 Identifikacija opasnosti

- **Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Tvar nije razvrstana sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Elementi označavanja**
- **Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 poništava**
- **Piktogrami opasnosti poništava**
- **Oznaka opasnosti poništava**

(Nastavak na strani 2)

Sigurnosno-tehnički list
prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 07.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 07.03.2025

Naziv proizvoda: DermaDam™ Synthetic

(Nastavak sa strane 1)

· **Oznake upozorenja poništava****3 Sastav/informacije o sastojcima**

- **Tvari**
- **CAS-brojčana oznaka**
9003-31-0 Polyisoprene Rubber

4 Mjere prve pomoći

- **Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:** Nisu potrebite posebne mjere.
- **Nakon udisanja:**
Nije primjenjivo u normalnim temperaturnim uvjetima. Uklonite izloženost u slučaju udisanja dima/para na povišenim temperaturama i potražite savjet liječnika.
- **Nakon dodira s kožom:**
Ne smatra se opasnim za kratkotrajno izlaganje. Proizvod može izazvati alergijske reakcije tipa IV u kontaktu s osjetljivim osobama. Uklonite izloženost, pružite prvu pomoć ako je potrebno i potražite savjet liječnika u slučaju alergijske reakcije tipa IV na proizvod.
- **Nakon dodira s očima:** Ako proizvod dođe u kontakt s očima, isperite ih sterilnom tekućinom za oči.
- **Nakon gutanja:** Ako se proizvod proguta, poduzmite mjere prve pomoći i potražite savjet liječnika.
- **Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

5 Mjere za suzbijanje požara

- **Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**
Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
Ugljični dioksid
Voda
Pjena
- **Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **Dodatne informacije**
Zapalit će se u dodiru s otvorenim plamenom. Pridržavajte se propisa o zabrani pušenja u skladišnim prostorima.

6 Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** Nepotrebno
- **Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje** Pokupiti mehaničkim putem.
- **Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanje vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

HR

(Nastavak na strani 3)

Sigurnosno-tehnički list prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 07.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 07.03.2025

Naziv proizvoda: **DermaDam™ Synthetic**

(Nastavak sa strane 2)

7 Rukovanje i skladištenje

- **Mjere opreza za sigurno rukovanje**
Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
Pogledajte oznake na proizvodu
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
Idealno čuvati ispod 26C i dalje od grijača. Ako se skladišti ispod 15C, guma može postati krta i izgubiti elastičnost. Izbjegavajte vlažne uvjete skladištenja, čuvajte ispod 70% relativne vlažnosti. Izbjegavajte izlaganje izvorima ionizirajućeg zračenja. Čuvajte dalje od izvora ozona kao što su žarulje sa živinom parom i visokonaponska električna oprema. Izbjegavajte kontakt s bakrom, manganom i pripadajućim legurama koje sadrže bilo koji metal jer će uzrokovati mrlje. Izbjegavajte kontakt s uljima, otapalima i mastima, koji će uništiti sintetičku gumu.
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:**
Proizvod treba skladištiti ravno u isporučenoj posudi sa zatvorenim poklopcem kada se ne koristi. Zaštititi od dugotrajnog izlaganja svjetlu, posebno jakom suncu ili jakom UV svjetlu.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Nema.
- **Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

8 Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **Nadzor nad izloženošću**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Trebalo se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.
- **Zaštitu dišnog sustava** Nepotrebno.
- **Zaštita ruku:**
Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.
S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.
Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.
- **Materijal za rukavice**
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.
Proizvod je namijenjen operateru za korištenje s rukavicama od lateksa ili bez lateksa. Proizvod se ne smije koristiti na oštećenoj koži.
- **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**
Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.
- **Zaštitu očiju/lica** Nepotrebno.
- **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

HR

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 07.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 07.03.2025

Naziv proizvoda: **DermaDam™ Synthetic**

(Nastavak sa strane 3)

9 Fizikalna i kemijska svojstva

· Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

· Opće informacije	Čvrst
· Agregatno stanje	Nije određeno.
· Boja:	Karakterističan miris 'gume'
· Miris:	Nije određeno.
· Prag mirisa:	Neodređen.
· Talište/ledište:	Neodređen.
· Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja	Materijal nije zapaljiv.
· Zapaljivost	
· Donja i gornja granica eksplozivnosti	Nije određeno.
· Donja:	Nije određeno.
· Gornja:	Nije primjenjiv.
· Plamište:	Nije određeno.
· Temperatura raspadanja	Nije primjenjiv.
· pH	
· Viskoznost:	Nije primjenjiv.
· Kinematička viskoznost	Nije primjenjiv.
· dinamička:	
· Topljivost	Netopiv.
· vodom:	
· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije primjenjiv.
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća:	Neodređen.
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije primjenjiv.
· Svojstva čestica	Vidi odjeljak 3.

· Ostale informacije

· Izgled:	
· Oblik:	Gumena folija, bilo kao rola ili izrezana na kvadrate
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura paljenja:	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Promjena stanja	
· Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.

· Informacije o razredima fizikalne opasnosti

· Eksplozivni	poništava
· Zapaljivi plinovi	poništava
· Aerosoli	poništava
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava

(Nastavak na strani 5)

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 07.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 07.03.2025

Naziv proizvoda: **DermaDam™ Synthetic**

(Nastavak sa strane 4)

- | | |
|---|-----------|
| · Oksidirajuće krute tvari | poništava |
| · Organski peroksidi | poništava |
| · Tvari ili smjese nagrizajuće za metale | poništava |
| · Desenzitirani eksplozivi | poništava |

10 Stabilnost i reaktivnost

- **Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Opasni proizvodi raspadanja** Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rasvaranja.

11 Toksikološke informacije

- **Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Primarno nadražujuće djelovanje:**
- **Nagrizanje/nadraživanje kože**
Iako ne izaziva iritaciju kože. Tragovi aditiva za obradu unutar sintetičkog kaučukovog lateksa mogu uzrokovati kontaktni iritirajući dermatitis u nekim slučajevima, što dovodi do crvenila, boli, suhoće ili pucanja kože.
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Mutageni učinak na zametne stanice**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**
Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti.
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje**
Nema dostupnih informacija
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**
Nije poznato.
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**
Proizvod je namijenjen za stavljanje u usta, nepravilna uporaba može uzrokovati opasnost od aspiracije. Proizvod je namijenjen za profesionalnu upotrebu, a pacijent treba biti pod stalnim nadzorom dok je proizvod u uporabi.
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Dodatne toksikološke upute:**
Alergije: Tragovi aditiva za obradu unutar sintetičkog gumenog lateksa mogu izazvati alergijske reakcije tipa IV, što dovodi do crvenila, boli, suhoće ili pucanja kože.

(Nastavak na strani 6)

HR

Sigurnosno-tehnički list

prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 07.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 07.03.2025

Naziv proizvoda: **DermaDam™ Synthetic**

(Nastavak sa strane 5)

· Informacije o drugim opasnostima

· Svojstva endokrine disrupcije

Ne sadrži materijal.

12 Ekološke informacije

· Toksičnost

· **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· Postojanost i razgradivost

Sintetička guma se tijekom vremena biorazgradi, no vrijeme potrebno za potpunu razgradnju gume ovisi o sastavu gume i uvjetima u kojima se nalazi. Određeni uvjeti su povoljniji za degradaciju gume. Prema našim saznanjima nije poznato da su proizvodi razgradnje štetni za okoliš.

· **Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

· **PBT:** Nije primjenjiv.

· **vPvB:** Nije primjenjiv.

· **Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.

· Ostali štetni učinci

· Daljnje ekološke upute:

· Opće upute:

Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu

Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

13 Zbrinjavanje

· Metode obrade otpada

· **Preporuka:** Odložite sadržaj/spremnik u skladu s međunarodnim, federalnim, državnim i lokalnim pravilnicima

· Onečišćena ambalaža:

· **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

14 Informacije o prijevozu

· UN broj ili identifikacijski broj

· **ADR, IMDG, IATA** poništava

· Ispravno otpremno ime prema UN-u

· **ADR, IMDG, IATA** poništava

· Razred(i) opasnosti pri prijevozu

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasa** poništava

· Skupina pakiranja

· **ADR, IMDG, IATA** poništava

· Opasnosti za okoliš

Nije primjenjiv.

· Prijevoz morem u različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: DermaDam™ Synthetic

(Nastavak sa strane 6)

· *UN "Regulacija modela":* *poništava*

15 Informacije o propisima

· Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

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

Ne sadrži materijal.

· **Direktiva 2004/42/EZ**

· *Direktiva 2012/18/EU*

· **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Ne sadrži materijal.

Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.

Ne sadrži materijal.

· **UREDBA (EU) 2019/1148**

Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)

Ne sadrži materijal.

Prilog II. - PREKURSORI EKPSLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI

Ne sadrži materijal.

· *Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge*

Ne sadrži materijal.

Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja

Ne sadrži materijal.

· **Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

16 Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

Podaci Davatelj: *Environmental, Health, and Safety*

· **Osoba za kontakt:** *Customer Service*

· Skraćenice i kratice:

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