

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

Nadnevak tiska: 14.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 14.03.2025

1 Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** DermaDam™
- **Šifra proizvoda:** SDS 181-001.06R01, 311, 314, S311
- **CAS-broj:**
9006-04-6
- **EK broj:**
232-689-0
- **Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka**
Dentalna brana je jednokratni, neinvazivni, nesterilni uređaj koji je dizajniran da ga koriste samo kvalificirani stomatolozi u opisanoj svrhu. To nije mjerni uređaj. Osmišljen je za korištenje od strane stručnjaka u medicinskom okruženju u razdobljima do 30 minuta.
- **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.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
SAD
onlineordersupport@ultradent.com

- **Odgovorna osoba EK**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Njemačka
E-pošta: infoDE@ultradent.com
Uredski telefon: +49(0)2203-35-92-0
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** Customer Service
- **Broj telefona za izvanredna stanja**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (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: 14.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 14.03.2025

Naziv proizvoda: **DermaDam™**

(Nastavak sa strane 1)

· **Oznake upozorenja poništava**

3 Sastav/informacije o sastojcima

- **Tvari**
- **CAS-brojbana oznaka**
9006-04-6 Natural rubber latex
- **Identifikacijski broj(evi)**
- **EK broj:** 232-689-0

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:**
Voda
Pjena
Ugljični dioksid
Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **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 rukovanju vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.

(Nastavak na strani 3)

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

Nadnevak tiska: 14.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 14.03.2025

Naziv proizvoda: **DermaDam™**

(Nastavak sa strane 2)

Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

7 Rukovanje i skladištenje

- **Mjere opreza za sigurno rukovanje**
Pogledajte oznake na proizvodu
Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **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:**
Treba 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**
Proizvod je namijenjen operateru za korištenje s rukavicama od lateksa ili bez lateksa. Proizvod se ne smije koristiti na oštećenju kože.
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.
- **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.

(Nastavak na strani 4)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 14.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 14.03.2025

Naziv proizvoda: **DermaDam™**

(Nastavak sa strane 3)

· **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

9 Fizikalna i kemijska svojstva

· Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

· Opće informacije

· Agregatno stanje

Čvrst

· Boja:

Nije određeno.

· Miris:

Karakterističan miris 'gume'

· Prag mirisa:

Nije određeno.

· Talište/ledište:

Neodređen.

· Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja

Neodređen.

· Zapaljivost

Materijal nije zapaljiv.

· Donja i gornja granica eksplozivnosti

· Donja:

Nije određeno.

· Gornja:

Nije određeno.

· Plamište:

Nije primjenjiv.

· Temperatura raspadanja

Nije određeno.

· pH

Nije primjenjiv.

· Viskoznost:

· Kinematička viskoznost

Nije primjenjiv.

· dinamička:

Nije primjenjiv.

· Topljivost

· vodom:

Netopiv.

· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)

Nije određeno.

· Tlak pare:

Nije primjenjiv.

· Gustoća i/ili relativna gustoća

· Gustoća kod 20 °C:

0,00321 g/cm³

· 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

(Nastavak na strani 5)

Sigurnosno-tehnički list

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

Nadnevak tiska: 14.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 14.03.2025

Naziv proizvoda: **DermaDam™**

(Nastavak sa strane 4)

· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivni	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 rastvaranja.

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 kontakti 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** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**
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: 14.03.2025

Broj verzije 1

Revizija: 14.03.2025

Naziv proizvoda: **DermaDam™**

(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** biološki razgradivo· **Ostale upute:** Proizvod je biološki razgradiv.· **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 2 (Samostupnjevanje): zagađuje vodu

Ne dopustiti da dospije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.

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, ADN, 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 razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: DermaDam™

(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 stvari – 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

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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