



Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 14.03.2025

1 Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· **Tuotetunniste**

· **Kauppanimike:** DermaDam™

· **Artikkelinumero:** SDS 181-001.06R01, 311, 314, S311

· **CAS-numero:**
9006-04-6

· **EY-numero:**
232-689-0

· **Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **Aineen / valmisteen käyttö**

Hammasulku on kertakäyttöinen, ei-invasiivinen, ei-steriili laite, joka on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan pätevien hammaslääkärien toimesta kuvattuun tarkoitukseen. Se ei ole mittauslaite. Se on suunniteltu käytettäväksi ammattilaisen toimesta lääketieteellisessä ympäristössä enintään 30 minuutin ajan.

· **Käytöt, joita ei suositella**

Hammaslääkärin vastuulla on määrittää, onko hammasdamin käyttö asianmukaista kullekin potilaalle. Hammasulkuainetta ei saa käyttää tilanteissa, joissa kyseisen alueen iho on rikkoutunut, potilaalla on tunnetusti herkkyyttä tai muut kliiniset seikat viittaavat siihen, että sitä ei pitäisi käyttää.

· **Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**

· **Valmistaja/toimittaja:**

Valmistanut Four D Rubber Company Ltd. varten:
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
YHDYSVALLAT
onlineordersupport@ultradent.com

EY:n vastuuhenkilö

Ultradent Products GmbH

Am Westhover Berg 30

51149 Köln Saksa

Sähköposti: infoDE@ultradent.com

Toimiston puhelin: +49(0)2203-35-92-0

· **Tietoja antaa:** Customer Service

· **Hätäpuhelinnumero:**

CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300

(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Vaaran yksilöinti

· **Aineen tai seoksen luokitus**

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Ainetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

· **Merkinnät**

· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** tarpeeton

· **Varoitusmerkit** tarpeeton

· **Huomiosana** tarpeeton

· **Vaaralausekkeet** tarpeeton

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 14.03.2025

Kauppanimike: **DermaDam™**

(jatkuu sivulla 1)

3 Koostumus ja tiedot aineosista

- **Aineet**
- **CAS-nro. nimike**
9006-04-6 Natural rubber latex
- **Tunnistusnumero(t)**
- **EY-numero:** 232-689-0

4 Ensiaputoimenpiteet

- **Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettynä:**
Ei sovellu normaaleissa lämpötilaosuhteissa. Poistuttava altistumisesta, jos höyryjä/höyryjä hengitetään korkeissa lämpötiloissa, ja käännyttävä lääkärin puoleen.
- **Ihokosketuksessa:**
Ei pidetä vaarallisena lyhytaikaisessa altistumisessa. Tuote voi aiheuttaa tyypin IV allergisia reaktioita kosketuksesta herkille henkilöille. Poista altistuminen, anna tarvittaessa ensiapua ja hakeudu lääkäriin, jos tuotteelle ilmenee tyypin IV allerginen reaktio.
- **Aineen päästyä silmiin:** Jos tuote joutuu silmiin, huuhtelee steriilillä silmänhuuhtelulla.
- **Nieltyä:** Jos tuotetta on nielty, suorita ensiaputoimenpiteet ja käänny lääkärin puoleen.
- **Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**
- **Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

5 Palontorjuntatoimenpiteet

- **Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**
Vesi
Vaaho
Hiilidioksidi
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Eriytynen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Lisätiedot**
Syttyy, jos se joutuu kosketuksiin paljaan liekin kanssa. Varastotiloissa on noudatettava tupakointikieltomääräyksiä.

6 Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **Viittäukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

FI

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 14.03.2025

Kauppanimike: **DermaDam™**

(jatkuu sivulla 2)

7 Käsittely ja varastointi

- **Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**

Katso tuotteen merkinnät.

Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

- **Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**

Säilytä mieluiten alle 26 C:n lämpötilassa ja kaukana lämmittimistä. Jos kumi säilytetään alle 15 C:n lämpötilassa, se voi haurastua ja menettää kimmoisuutensa. Vältä kosteita varastointiolosuhteita, säilytä alle 70 % suhteellisessa kosteudessa. Vältä altistumista ionisoiville säteilylähteille. Säilytä erillään otsonin lähteistä, kuten elohopeahöyrylampuista ja korkeajännitteisistä sähkölaitteista. Vältä kosketusta kuparin, mangaanin ja näitä metalleja sisältävien seosten kanssa, sillä ne aiheuttavat värjäytymistä. Vältä kosketusta öljyjen, liuottimien ja rasvojen kanssa, jotka tuhoavat synteettistä kumia.

- **Varastointi:**

- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**

Tuote on säilytettävä tasaisesti mukana toimitetussa säiliössä kansi suljettuna, kun sitä ei käytetä. Suojattava pitkäaikaiselta altistumiselta valolle, erityisesti kirkaalle auringonvalolle tai voimakkaalle U.V. valolle.

- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.

- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.

- **Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

8 Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **Valvontaa koskevat muuttujat**

- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoihin:** Tarpeeton.

- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

- **Altistumisen ehkäiseminen**

- **Asiannukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

- **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:** Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

- **Hengityksensuojaus** Ei tarpeen.

- **Käsien suojaus**

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsinemateriaali**

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi lateksikäsinineiden tai muiden kuin lateksikäsinineiden kanssa. Tuotetta ei saa käyttää rikkiäiselle iholle.

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.

- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitetävä suojakäsinemateriaalin valmistajalta ja sitä on noudatettava.

- **Silmien tai kasvojen suojaus** Ei tarvita.

- **Kehosuojaus:** Työsuojavaatetus

FI

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 14.03.2025

Kauppanimike: **DermaDam™**

(jatkuu sivulla 3)

9 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot	
· Yleiset ohjeet	
· Olomuoto	Kiinteä
· Väri:	Ei määrätty.
· Haju:	Luonteenomainen "kumin" haju
· Hajukynnys:	Ei määrätty.
· Sulamis- ja jäätympiste	Ei määrätty.
· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	Ei määrätty.
· Syttyvyys	Aine ei ole syttyvä.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	Ei määrätty.
· Ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	Ei voida käyttää.
· Hajoamislämpötila:	Ei määrätty.
· pH	Ei voida käyttää.
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei voida käyttää.
· Dynaaminen:	Ei voida käyttää.
· Liukoisuus	
· veteen:	Liukenematon.
· Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo)	Ei määrätty.
· Höyrynpaine	Ei voida käyttää.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	0,00321 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
· Hiukkasten ominaisuudet	Ks. kohta 3.
· Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Kumilevyt, joko rullina tai leikattuina neliöinä
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Ei määrätty.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei voida käyttää.
· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itseaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 14.03.2025

Kauppanimike: DermaDam™

(jatkuu sivulla 4)

· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

10 Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

11 Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosyövyttävyysohoärsytys**
Ei kuitenkaan aiheuta ihoärsytystä. Synteettisen kumilateksin sisältämien lisäaineiden jäämät voivat joissakin tapauksissa aiheuttaa ärsyttävää kosketusihottumaa, joka johtaa ihon punoitukseen, arkuuteen, kuivuuteen tai halkeiluun.
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara**
Tuote on tarkoitettu suuhun laitettavaksi, epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa aspiraatiovaaran. Tuote on tarkoitettu ammattilaisten käyttöön, ja potilasta on valvottava jatkuvasti tuotteen käytön aikana.
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Toksikologisia lisätietoja:**
Allergiat: Jäämiä synteettisen kumilateksin sisältämistä lisäaineista voi aiheuttaa tyypin IV allergisia reaktioita, jotka johtavat ihon punoitukseen, arkuuteen, kuivuuteen tai halkeiluun.
- **Tiedot muista vaaroista**

- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Aine ei sisälly

12 Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 14.03.2025

Kauppanimike: DermaDam™

(jatkuu sivulla 5)

- **Pysyvyys ja hajoavuus biologisesti hajoava**
- **Lisätietoja:** Aine on biologisesti hajotettavissa.
- **Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 2 (Oma luokitus): vesistöä vaarantava
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
Juomavesi vaaraantuu jo pienten määrien päästessä maaperään.

13 Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Hävitä sisältö tai säiliö kansainvälisten, alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

14 Kuljetustiedot

· YK-numero tai tunnistenumero · ADR, IMDG, IATA	tarpeeton
· Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi · ADR, ADN, IMDG, IATA	tarpeeton
· Kuljetuksen vaaraluokat · ADR, ADN, IMDG, IATA · luokka	tarpeeton
· Pakkausryhmä · ADR, IMDG, IATA	tarpeeton
· Ympäristövaarat:	Ei voida käyttää.
· Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Ei voida käyttää.
· UN "Model Regulation":	tarpeeton

15 Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
Aine ei sisälly

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 14.03.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 14.03.2025

Kauppanimike: DermaDam™

(jatkuu sivulla 6)

· **Direktiivi 2004/42/EY**· **Direktiivi 2012/18/EU**· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Aine ei sisälly· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**

Aine ei sisälly

· **ASETUS (EU) 2019/1148**· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

Aine ei sisälly

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

Aine ei sisälly

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**

Aine ei sisälly

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**

Aine ei sisälly

· **Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

16 Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tähänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Environmental, Health, and Safety· **Yhteydenottohenkilö:** Customer Service· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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