



Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.03.2025

Versjon 1

revidert den: 07.03.2025

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**

- **Handelsnavn:** DermaDam™ Synthetic

- **Artikkelnummer:** SDS 163-001.05R01, 299, 330, S299

- **CAS-nummer:**

9003-31-0

- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

- **Bruk av stoffet/tilberedningen**

Lateksfrie kofferdammer er produsert av syntetisk polyisoprenpolymer som har fysiske egenskaper som ligner på naturgummilateks, men uten de proteinene som forekommer i naturgummilateks og som kan forårsake allergiske reaksjoner. Tannsperran brukes som en beskyttende oral barriere under endodontiske prosedyrer for å redusere infeksjonsrisikoen, isolere arbeidsområdet, forhindre at partikler eller små gjenstander kommer inn i pasientens luftveier og forbedre pasientkomforten.

- **Anvendelser som frarådes**

Det er tannlegens ansvar å avgjøre om bruk av kofferdam er hensiktsmessig for hver enkelt pasient. Dental demning skal ikke brukes i situasjoner der huden i det aktuelle området er ødelagt, pasienten har kjent sensitivitet eller andre kliniske hensyn tilsier at den ikke bør brukes.

- **Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**

- **Produsent/leverandør:**

Produsert av Four D Rubber Company Ltd for:

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 Westhover Berg 30

51149 Cologne Germany

Email: infoDE@ultradent.com

Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0

- **Avdeling for nærmere informasjon:** Customer Service

- **Nødtelefonnummer:**

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

(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikasjon

- **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**

Substansen er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

- **Merkingselementer**

- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008 bortfaller**

- **Farepiktogrammer bortfaller**

- **Varselord bortfaller**

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.03.2025

Versjon 1

revidert den: 07.03.2025

Handelsnavn: **DermaDam™ Synthetic**

· Faresetninger bortfaller

(fortsatt fra side 1)

3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**
9003-31-0 Polyisoprene Rubber

4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Ingen spesielle tiltak kreves.
- **Etter innånding:**
Ikke aktuelt under normale temperaturforhold. Ved innånding av røyk/damp ved høye temperaturer, må du fjerne deg fra eksponeringsstedet og oppsøke lege.
- **Etter hudkontakt:**
Ikke ansett som farlig ved kortvarig eksponering. Produktet kan forårsake allergiske reaksjoner av type IV ved kontakt hos mottakelige personer. Fjern eksponering, utfør førstehjelp om nødvendig og oppsøk lege i tilfelle allergisk reaksjon av type IV på produktet.
- **Etter øyekontakt:** Hvis produktet kommer i kontakt med øyet, skylle med steril øyedusj.
- **Etter svelging:** Hvis produktet svelges, utfør førstehjelp og oppsøk lege.
- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

5 Brannslukkingstiltak

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
Kulldioksid
Vann
Skum
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner** Vil antennes ved kontakt med åpen ild. Overhold røykeforbudet i lagringsområder.

6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.
- **Henvvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

NO

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.03.2025

Versjon 1

revidert den: 07.03.2025

Handelsnavn: **DermaDam™ Synthetic**

(fortsatt fra side 2)

7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

Ingen særlige tiltak nødvendig.

Se produktmerking.

- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

Oppbevares helst under 26 °C og borte fra varmeovner. Ved lagring under 15 °C kan gummi bli sprø og miste sin elastisitet. Unngå fuktige lagringsforhold, oppbevar under 70 % relativ luftfuktighet. Unngå eksponering for ioniserende strålingskilder. Oppbevares borte fra ozonkilder som kvikksølvdamplamper og høyspent elektrisk utstyr. Unngå kontakt med kobber, mangan og tilhørende legeringer som inneholder disse metallene, da det kan forårsake flekker. Unngå kontakt med oljer, løsemidler og fett, som vil ødelegge syntetisk gummi.

- **Lagring:**

- **Krav til lagerrom og beholdere:**

Produktet skal oppbevares flatt i den medfølgende beholderen med lokket lukket når det ikke er i bruk. Beskyttes mot langvarig eksponering for lys, spesielt sterkt sollys eller sterkt UV-lys.

- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.

- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Ingen.

- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametere**

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.

- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

- **Begrensning og overvåking av eksponeringen**

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

- **Generelle verne- og hygienetiltak:** Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.

- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.

- **Håndvern**

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

- **Hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent.

Produktet er beregnet på å brukes med latekshansker eller ikke-latekshansker av operatøren. Produktet skal ikke brukes på skadet hud.

- **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

- **Øye-/ansiktsvern** Ikke nødvendig.

- **Kroppsværn:** Verneklær

9 Fysiske og kjemiske egenskaper

- **Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

- **Generell informasjon**

- **Aggregattilstand**

Fast

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.03.2025

Versjon 1

revidert den: 07.03.2025

Handelsnavn: DermaDam™ Synthetic

(fortsatt fra side 3)

· Farge	Ikke bestemt.
· Lukt	Karakteristisk "gummi"-lukt
· Luktterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke bestemt.
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Stoffet er ikke antennelig.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke relevant.
· Nedbrytingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke relevant.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· Dynamisk:	Ikke relevant.
· Løselighet	
· vann:	Uoppløselig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke relevant.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke relevant.
· Partikkelegenskaper	Se punkt 3.
· Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Gummiplater, enten på rull eller i oppkuttete ruter
· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.	
· Selvantennelsestemperatur	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke relevant.
· Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser	
· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller

(fortsatt på side 5)

-NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.03.2025

Versjon 1

revidert den: 07.03.2025

Handelsnavn: **DermaDam™ Synthetic**

(fortsatt fra side 4)

· **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen kjente farlige dekomponeringsprodukter.

11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon**
Mener ikke å forårsake hudirritasjon. Spor av prosessstilsetningsstoffer i syntetisk gummilateks kan i noen tilfeller forårsake kontaktirriterende dermatitt, noe som kan føre til rødhet, sårhet, tørrhet eller sprekddannelse i huden.
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet**
Ingen kjente betydelige bivirkninger eller kritiske farer.
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering**
Ingen informasjon tilgjengelig
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering**
Ikke kjent.
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar**
Produktet er beregnet til å plasseres i munnen, og feil bruk kan forårsake aspirasjonsfare. Produktet er beregnet på å brukes av fagfolk, og pasienten bør være under kontinuerlig tilsyn når produktet er i bruk.
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:**
Allergier: Spor av prosessstilsetningsstoffer i syntetisk gummilateks kan gi allergiske reaksjoner av type IV, som kan føre til rødhet, sårhet, tørrhet eller sprekddannelse i huden.
- **Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

Inneholder ikke stoffet.

12 Økologiske opplysninger

- **Toksisitet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.03.2025

Versjon 1

revidert den: 07.03.2025

Handelsnavn: DermaDam™ Synthetic

(fortsatt fra side 5)

- **Persistens og nedbrytbarhet**
Syntetisk gummi brytes ned biologisk over tid, men hvor lang tid det tar før gummien er fullstendig nedbrutt, varierer med sammensetningen av gummien og forholdene den utsettes for. Enkelte forhold er mer gunstige for nedbrytning av gummi. Nedbrytningsproduktene er så vidt vi vet ikke kjent for å være skadelige for miljøet.
- **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la uforynnnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Kast innholdet/beholderen i samsvar med internasjonale, føderale, statlige og lokale forskrifter.
- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

14 Transportopplysninger

- | | |
|---|----------------|
| · FN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | bortfaller |
| · Emballasjegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · Miljøfarer: | Ikke relevant |
| · Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

15 Opplysninger om regelverk

- **Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
Inneholder ikke stoffet.

(fortsatt på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 07.03.2025

Versjon 1

revidert den: 07.03.2025

Handelsnavn: DermaDam™ Synthetic

(fortsatt fra side 6)

- **Direktiv 2004/42/EF**

- **Direktiv 2012/18/EU**

- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Inneholder ikke stoffet.

- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

Inneholder ikke stoffet.

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inneholder ikke stoffet.

- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

Inneholder ikke stoffet.

- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Avdeling som utsteder datablad:** Environmental, Health, and Safety

- **Kontaktperson:** Customer Service

- **Forkortelser og 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