



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.03.2025

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **Produktidentifikator**

· **Handelsname:** DermaDam™

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

· **CAS-Nummer:**
9006-04-6

· **EG-Nummer:**
232-689-0

· **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**

Der Kofferdam ist ein nicht-invasives, unsteriles Gerät zum einmaligen Gebrauch, das nur von qualifiziertem zahnärztlichem Personal für den beschriebenen Zweck verwendet werden darf. Es handelt sich nicht um ein Messgerät. Er ist für die Verwendung durch das Fachpersonal in einer medizinischen Umgebung für einen Zeitraum von bis zu 30 Minuten vorgesehen.

· **Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, zu entscheiden, ob die Verwendung von Kofferdam für jeden einzelnen Patienten angemessen ist. Der Kofferdam sollte nicht verwendet werden, wenn die Haut in dem betreffenden Bereich verletzt ist, der Patient bekanntermaßen empfindlich ist oder andere klinische Erwägungen gegen eine Verwendung sprechen.

· **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

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

EC Verantwortliche Person
Ultradent Produkte GmbH
Am Westhoyer Berg 30
51149 Köln Deutschland
E-Mail: infoDE@ultradent.com
Büro Telefon: +49(0)2203-35-92-0

· **Auskunftgebender Bereich:** Customer Service

· **Notrufnummer:**

CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Mögliche Gefahren

· **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

· **Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt

· **Gefahrenpiktogramme** entfällt

· **Signalwort** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.03.2025

Handelsname: DermaDam™

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Gefahrenhinweise** entfällt

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
9006-04-6 Natural rubber latex
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 232-689-0

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:**
Nicht anwendbar unter normalen Temperaturbedingungen. Im Falle des Einatmens von Dämpfen bei erhöhten Temperaturen ist die Exposition zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.
- **Nach Hautkontakt:**
Wird bei kurzfristiger Exposition nicht als gefährlich angesehen. Das Produkt kann bei Kontakt bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen vom Typ IV hervorrufen. Im Falle einer allergischen Reaktion vom Typ IV auf das Produkt die Exposition beseitigen, gegebenenfalls erste Hilfe leisten und einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:** Bei Augenkontakt mit steriler Augenspülung ausspülen.
- **Nach Verschlucken:**
Bei Verschlucken des Produkts sind Erste-Hilfe-Maßnahmen durchzuführen und ein Arzt aufzusuchen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Wasser
Schaum
Kohlendioxid
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Weitere Angaben** Entzündet sich bei Kontakt mit offener Flamme. Rauchverbot in Lagerräumen beachten.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.03.2025

Handelsname: DermaDam™

(Fortsetzung von Seite 2)

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

· **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Siehe Produktkennzeichnung.

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Idealerweise unter 26°C und nicht in der Nähe von Heizgeräten lagern. Bei Lagerung unter 15°C kann der Gummi spröde werden und an Elastizität verlieren. Vermeiden Sie feuchte Lagerbedingungen, lagern Sie unter 70% relativer Luftfeuchtigkeit. Vermeiden Sie den Kontakt mit ionisierenden Strahlungsquellen. Nicht in der Nähe von Ozonquellen wie Quecksilberdampflampen und elektrischen Hochspannungsgeräten lagern. Vermeiden Sie den Kontakt mit Kupfer, Mangan und entsprechenden Legierungen, die diese Metalle enthalten, da dies zu Fleckenbildung führt. Vermeiden Sie den Kontakt mit Ölen, Lösungsmitteln und Fetten, die synthetischen Gummi zerstören.

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

Das Produkt sollte flach in dem mitgelieferten Behälter mit geschlossenem Deckel gelagert werden, wenn es nicht verwendet wird. Vor längerer Lichteinwirkung schützen, insbesondere vor hellem Sonnenlicht oder starker UV-Strahlung.

· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.

· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

· **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

9006-04-6 Natural rubber latex

MAK vgl. Abschn. IV

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

· **Atemschutz** Nicht erforderlich.

· **Handschutz**

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **Handschuhmaterial**

Das Produkt ist für die Verwendung mit Latex- oder Nicht-Latex-Handschuhen durch den Anwender bestimmt. Das Produkt sollte nicht auf verletzter Haut verwendet werden.

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.03.2025

Handelsname: DermaDam™

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz** Nicht erforderlich.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

- | | |
|---|-----------------------------------|
| · Aggregatzustand | Fest |
| · Farbe | Nicht bestimmt. |
| · Geruch: | Charakteristischer "Gummi"-Geruch |
| · Geruchsschwelle: | Nicht bestimmt. |
| · Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: | Nicht bestimmt. |
| · Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich | Nicht bestimmt. |
| · Entzündbarkeit | Der Stoff ist nicht entzündlich. |
| · Untere und obere Explosionsgrenze | |
| · Untere: | Nicht bestimmt. |
| · Obere: | Nicht bestimmt. |
| · Flammpunkt: | Nicht anwendbar. |
| · Zersetzungstemperatur: | Nicht bestimmt. |
| · pH-Wert: | Nicht anwendbar. |
| · Viskosität: | |
| · Kinematische Viskosität | Nicht anwendbar. |
| · Dynamisch: | Nicht anwendbar. |
| · Löslichkeit | |
| · Wasser: | Unlöslich. |
| · Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert) | Nicht bestimmt. |
| · Dampfdruck: | Nicht anwendbar. |
| · Dichte und/oder relative Dichte | |
| · Dichte bei 20 °C: | 0,00321 g/cm ³ |
| · Relative Dichte | Nicht bestimmt. |
| · Dampfdichte | Nicht anwendbar. |
| · Partikeleigenschaften | Siehe Abschnitt 3. |

· Sonstige Angaben

- | | |
|--|---|
| · Aussehen: | |
| · Form: | Kautschukfolien, entweder als Rolle oder in Quadraten geschnitten |
| · Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit | |
| · Zündtemperatur | Nicht bestimmt. |
| · Explosive Eigenschaften: | Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. |
| · Zustandsänderung | |
| · Verdampfungsgeschwindigkeit | Nicht anwendbar. |

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen

- | | |
|--|----------|
| · Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |
| · Entzündbare Gase | entfällt |
| · Aerosole | entfällt |
| · Oxidierende Gase | entfällt |
| · Gase unter Druck | entfällt |

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.03.2025

Handelsname: DermaDam™

(Fortsetzung von Seite 4)

· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Sie verursachen keine Hautreizungen. Spuren von Verarbeitungshilfsstoffen in synthetischem Kautschuklatex können in einigen Fällen eine Kontaktdermatitis verursachen, die zu Rötungen, Wundsein, Trockenheit oder Rissen auf der Haut führt.
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr**
Das Produkt ist dazu bestimmt, in den Mund genommen zu werden; bei unsachgemäßer Anwendung besteht Aspirationsgefahr. Das Produkt darf nur von Fachleuten verwendet werden, und der Patient sollte während der Verwendung des Produkts ständig beaufsichtigt werden.
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.03.2025

Handelsname: DermaDam™

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Allergien: Spuren von Verarbeitungshilfsstoffen im synthetischen Kautschuklatex können allergische Reaktionen vom Typ IV auslösen, die zu Rötungen, Wundsein, Trockenheit oder Rissen in der Haut führen.

- **Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Der Stoff ist nicht enthalten.

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** biologisch abbaubar
- **Sonstige Hinweise:** Das Produkt ist biologisch abbaubar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften** Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Entsorgen Sie den Inhalt und Behälter gemäß den internationalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- | | |
|---|----------|
| · UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.03.2025

Handelsname: DermaDam™

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|---|------------------|
| · Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

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

Der Stoff ist nicht enthalten.

- **Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)**

- **Richtlinie 2012/18/EU**

- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.

- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Der Stoff ist nicht enthalten.

- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Der Stoff ist nicht enthalten.

- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Der Stoff ist nicht enthalten.

- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Der Stoff ist nicht enthalten.

- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Der Stoff ist nicht enthalten.

- **Nationale Vorschriften:**

- **Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung):** deutlich wassergefährdend.

- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Environmental, Health, and Safety

- **Ansprechpartner:** Customer Service

- **Abkürzungen und Akronyme:**

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)

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 14.03.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 14.03.2025

Handelsname: DermaDam™

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
NIOSH: National Institute for Occupational Safety

(Fortsetzung von Seite 7)