



Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.03.2025

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

· **Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** *DermaDam™ Synthetic*

· **Articolo numero:** *SDS 163-001.05R01, 299, 330, S299*

· **Numero CAS:**
9003-31-0

· **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**

Le dighe in gomma non lattice sono prodotte con polimeri sintetici di poliisoprene che hanno proprietà fisiche simili a quelle del lattice di gomma naturale, ma senza le proteine presenti nel lattice di gomma naturale che possono causare reazioni allergiche. La diga dentale viene utilizzata come barriera orale protettiva durante le procedure endodontiche per ridurre il rischio di infezione, isolare l'area di lavoro, evitare che particelle o piccoli oggetti penetrino nelle vie respiratorie del paziente e migliorare il comfort del paziente.

· **Usi sconsigliati**

È responsabilità dell'odontoiatra stabilire se l'uso della diga dentale è appropriato per ogni singolo paziente. La diga dentale non deve essere usata in situazioni in cui la pelle dell'area interessata è rotta, il paziente ha una sensibilità nota o altre considerazioni cliniche indicano che non dovrebbe essere usata.

· **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

*Prodotto da Four D Rubber Company Ltd per:
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*

· **Informazioni fornite da:** *Customer Service*

· **Numero telefonico di emergenza:**

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

2 Identificazione dei pericoli

· **Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

La sostanza non è classificata conformemente al regolamento CLP.

· **Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**

· **Pittogrammi di pericolo non applicabile**

· **Avvertenza non applicabile**

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.03.2025

Denominazione commerciale: DermaDam™ Synthetic

· **Indicazioni di pericolo non applicabile**

(Segue da pagina 1)

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Sostanze**
- **Numero CAS**
9003-31-0 Polyisoprene Rubber

4 Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:**
Non applicabile in condizioni di temperatura normale. In caso di inalazione di fumi/vapori a temperature elevate, allontanarsi dall'esposizione e consultare un medico.
- **Contatto con la pelle:**
Non è considerato pericoloso per l'esposizione a breve termine. Il prodotto può provocare reazioni allergiche di tipo IV al contatto in soggetti sensibili. Rimuovere l'esposizione, prestare il primo soccorso se necessario e consultare un medico in caso di reazione allergica di tipo IV al prodotto.
- **Contatto con gli occhi:** Se il prodotto entra in contatto con gli occhi, sciacquare con un lavaggio oculare sterile.
- **Ingestione:** In caso di ingestione del prodotto, eseguire le misure di primo soccorso e consultare un medico.
- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
Anidride carbonica
Acqua
Schiuma
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Altre indicazioni**
Si incendia a contatto con una fiamma libera. Osservare le norme sul divieto di fumo nelle aree di stoccaggio.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

IT

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.03.2025

Denominazione commerciale: DermaDam™ Synthetic

(Segue da pagina 2)

7 Manipolazione e immagazzinamento

· **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Non sono richiesti provvedimenti particolari.
Vedere l'etichetta del prodotto.

· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Conservare preferibilmente a una temperatura inferiore a 26°C e lontano da fonti di calore. Se conservata a temperature inferiori a 15°C, la gomma può diventare fragile e perdere elasticità. Evitare condizioni di stoccaggio umide, conservare al di sotto del 70% di umidità relativa. Evitare l'esposizione a fonti di radiazioni ionizzanti. Conservare lontano da fonti di ozono come lampade a vapori di mercurio e apparecchiature elettriche ad alta tensione. Evitare il contatto con il rame, il manganese e le relative leghe contenenti entrambi i metalli, che causano macchie. Evitare il contatto con oli, solventi e grassi, che distruggono la gomma sintetica.

· **Stoccaggio:**

· **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:**

Quando non viene utilizzato, il prodotto deve essere conservato in piano nel contenitore in dotazione con il coperchio chiuso. Proteggere dall'esposizione prolungata alla luce, in particolare alla luce solare intensa o alla luce U.V. forte.

· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.

· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.

· **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **Parametri di controllo**

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:** Non Necessario.

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **Controlli dell'esposizione**

· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

· **Protezione respiratoria** Non necessario.

· **Protezione delle mani**

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

Il prodotto deve essere utilizzato dall'operatore con guanti in lattice o non in lattice. Il prodotto non deve essere usato su pelle rotta.

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Protezione degli occhi/del volto** Non necessario.

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

IT

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.03.2025

Denominazione commerciale: DermaDam™ Synthetic

(Segue da pagina 3)

9 Proprietà fisiche e chimiche

· Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali	
· Indicazioni generali	
· Stato fisico	Solido
· Colore:	Non definito.
· Odore:	Odore caratteristico di "gomma"
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Sostanza non infiammabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non applicabile.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Dinamica:	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	Non definito.
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Caratteristiche delle particelle	Vedere punto 3.
· Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Foglio di gomma, in rotolo o tagliato a quadretti
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Non definito.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile

(continua a pagina 5)

IT

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.03.2025

Denominazione commerciale: DermaDam™ Synthetic

(Segue da pagina 4)

- | | |
|--|------------------------|
| · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua | <i>non applicabile</i> |
| · Liquidi comburenti | <i>non applicabile</i> |
| · Solidi comburenti | <i>non applicabile</i> |
| · Perossidi organici | <i>non applicabile</i> |
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli | <i>non applicabile</i> |
| · Esplosivi desensibilizzati | <i>non applicabile</i> |

10 Stabilità e reattività

- **Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11 Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Non è detto che provochi irritazioni cutanee. Tracce di additivi di lavorazione del lattice di gomma sintetica possono causare in alcuni casi dermatiti irritanti da contatto, con arrossamenti, dolori, secchezza o screpolature della pelle.
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione**
Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Nessuna informazione disponibile
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Non è noto.
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione**
Il prodotto è destinato a essere inserito in bocca; un uso improprio potrebbe causare un rischio di aspirazione. Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti e il paziente deve essere costantemente sorvegliato durante l'uso del prodotto.
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.03.2025

Denominazione commerciale: DermaDam™ Synthetic

(Segue da pagina 5)

- **Ulteriori dati tossicologici:**
Allergie: Tracce di additivi di lavorazione all'interno del lattice di gomma sintetica possono provocare reazioni allergiche di tipo IV, con arrossamenti, dolori, secchezza o screpolature della pelle.

- **Informazioni su altri pericoli**

- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

La sostanza non è contenuta

12 Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **Persistenza e degradabilità**
La gomma sintetica si biodegrada nel tempo, ma il tempo necessario per la completa degradazione varia a seconda della composizione della gomma e delle condizioni in cui si trova. Alcune condizioni sono più favorevoli alla degradazione della gomma. Per quanto ne sappiamo, i prodotti della degradazione non sono dannosi per l'ambiente.
- **Potenziale di bioaccumulo** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **Mobilità nel suolo** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** *Non applicabile.*
- **vPvB:** *Non applicabile.*
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
*Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.*

13 considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** *Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.*
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** *Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.*

14 Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|------------------------|
| · Numero ONU o numero ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · Designazione ufficiale ONU di trasporto | |
| · ADR, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | <i>non applicabile</i> |
| · Gruppo d'imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.03.2025

Numero versione 1

Revisione: 07.03.2025

Denominazione commerciale: DermaDam™ Synthetic

(Segue da pagina 6)

- | | |
|--|------------------|
| · Pericoli per l'ambiente | Non applicabile. |
| · Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | non applicabile |

15 informazioni sulla regolamentazione

· **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

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

La sostanza non è contenuta

· **Direttiva 2004/42/CE**

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** La sostanza non è contenuta

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

La sostanza non è contenuta

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

La sostanza non è contenuta

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

La sostanza non è contenuta

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

La sostanza non è contenuta

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

La sostanza non è contenuta

· **Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

16 Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Scheda rilasciata da:** Environmental, Health, and Safety

· **Interlocutore:** Customer Service

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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