# Fiche de données de sécurité
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 14.03.2025 Numéro de version 1 Révision: 14.03.2025

## 1 Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· **Identificateur de produit**

· **Nom du produit: DermaDam™**

· **Code du produit:** SDS 181-001.06R01, 311, 314, S311
· **No CAS:**
9006-04-6
· **Numéro CE:**
232-689-0
· **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Emploi de la substance / de la préparation**
La digue dentaire est un dispositif à usage unique, non invasif et non stérile, conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels dentaires qualifiés dans le but décrit. Il ne s'agit pas d'un appareil de mesure. Elle est conçue pour être utilisée par le professionnel dans un environnement médical pour des périodes allant jusqu'à 30 minutes.
· **Utilisations déconseillées**
Il incombe au praticien dentaire de déterminer si l'utilisation d'une digue dentaire est appropriée pour chaque patient. La digue dentaire ne doit pas être utilisée lorsque la peau de la zone concernée est abîmée, que le patient présente une sensibilité connue ou que d'autres considérations cliniques indiquent qu'elle ne doit pas être utilisée.

· **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur:**
Fabriqué par Four D Rubber Company Ltd pour :
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com

Responsable CE
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Allemagne
Courriel : infoDE@ultradent.com
Téléphone du bureau : +49(0)2203-35-92-0

· **Service chargé des renseignements:** Customer Service
· **Numéro d'appel d'urgence**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

## 2 Identification des dangers

· **Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** La substance n'est pas classifiée selon le règlement CLP.

· **Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
· **Pictogrammes de danger** néant
· **Mention d'avertissement** néant

(suite page 2)

# Fiche de données de sécurité
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 14.03.2025 Numéro de version 1 Révision: 14.03.2025

**Nom du produit: DermaDam™**

(suite de la page 1)

· **Mentions de danger** néant

## 3 Composition/informations sur les composants

· **Substances**
· **No CAS Désignation**
9006-04-6 Natural rubber latex
· **Code(s) d'identification**
· **Numéro CE:** 232-689-0

## 4 Premiers secours

· **Description des mesures de premiers secours**
· **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
· **Après inhalation:**
Non applicable dans des conditions de température normales. En cas d'inhalation de fumées/vapeurs à des températures élevées, éloigner le sujet de l'exposition et consulter un médecin.
· **Après contact avec la peau:**
Non considéré comme dangereux pour une exposition à court terme. Le produit peut provoquer des réactions allergiques de type IV par contact chez les personnes sensibles. En cas de réaction allergique de type IV au produit, supprimer l'exposition, prodiguer les premiers soins si nécessaire et demander l'avis d'un médecin.
· **Après contact avec les yeux:** Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer avec une douche oculaire stérile.
· **Après ingestion:** En cas d'ingestion du produit, prodiguer les premiers soins et consulter un médecin.
· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

## 5 Mesures de lutte contre l'incendie

· **Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
Eau
Mousse
Dioxyde de carbone
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
· **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.
· **Autres indications**
S'enflamme au contact d'une flamme nue. Respecter les règles d'interdiction de fumer dans les zones de stockage.

## 6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
· **Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
· **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
· **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

(suite page 3)

# Fiche de données de sécurité
## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 14.03.2025 Numéro de version 1 Révision: 14.03.2025

**Nom du produit: DermaDam™**

(suite de la page 2)

*Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.*

## 7 Manipulation et stockage

· **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
*Voir l'étiquetage du produit.*
*Aucune mesure particulière n'est requise.*
· **Préventions des incendies et des explosions:** *Aucune mesure particulière n'est requise.*

· **Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
*Stocker de préférence à une température inférieure à 26°C et à l'écart des appareils de chauffage. S'il est stocké à une température inférieure à 15°C, le caoutchouc peut devenir cassant et perdre de son élasticité. Éviter les conditions de stockage humides, stocker à moins de 70 % d'humidité relative. Éviter l'exposition aux sources de radiations ionisantes. Stocker à l'écart des sources d'ozone telles que les lampes à vapeur de mercure et les équipements électriques à haute tension. Éviter le contact avec le cuivre, le manganèse et les alliages associés contenant l'un ou l'autre de ces métaux, ce qui provoquerait des taches. Éviter le contact avec les huiles, les solvants et les graisses, qui détruisent le caoutchouc synthétique.*
· **Stockage:**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
*Le produit doit être stocké à plat dans l'emballage fourni, couvercle fermé, lorsqu'il n'est pas utilisé. Protéger d'une exposition prolongée à la lumière, en particulier à la lumière vive du soleil ou à la lumière U.V. forte.*
· **Indications concernant le stockage commun:** *Pas nécessaire.*
· **Autres indications sur les conditions de stockage:** *Néant.*
· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

## 8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **Paramètres de contrôle**
· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** *Néant*
· **Remarques supplémentaires:**
*Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.*

· **Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** *Sans autre indication, voir point 7.*
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
*Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.*
· **Protection respiratoire:** *N'est pas nécessaire.*
· **Protection des mains:**
*Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.*
*À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.*
*Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.*
· **Matériau des gants**
*Le produit est destiné à être utilisé par l'opérateur avec des gants en latex ou sans latex. Le produit ne doit pas être utilisé sur une peau abîmée.*
*Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.*
· **Temps de pénétration du matériau des gants**
*Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.*
· **Protection des yeux/du visage** *Pas nécessaire.*

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité
## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 14.03.2025 Numéro de version 1 Révision: 14.03.2025

**Nom du produit: DermaDam™**

(suite de la page 3)

· **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

## 9 Propriétés physiques et chimiques

| | |
|---|---|
| · **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles** | |
| · **Indications générales** | |
| · **État physique** | Solide |
| · **Couleur:** | Non déterminé. |
| · **Odeur:** | Odeur caractéristique de caoutchouc |
| · **Seuil olfactif:** | Non déterminé. |
| · **Point de fusion/point de congélation:** | Non déterminé. |
| · **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** | Non déterminé. |
| · **Inflammabilité** | La substance n'est pas inflammable. |
| · **Limites inférieure et supérieure d'explosion** | |
| · **Inférieure:** | Non déterminé. |
| · **Supérieure:** | Non déterminé. |
| · **Point d'éclair** | Non applicable. |
| · **Température de décomposition:** | Non déterminé. |
| · **pH** | Non applicable. |
| · **Viscosité:** | |
| · **Viscosité cinématique** | Non applicable. |
| · **Dynamique:** | Non applicable. |
| · **Solubilité** | |
| · **l'eau:** | Insoluble |
| · **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** | Non déterminé. |
| · **Pression de vapeur:** | Non applicable. |
| · **Densité et/ou densité relative** | |
| · **Densité à 20 °C:** | 0,00321 g/cm³ |
| · **Densité relative** | Non déterminé. |
| · **Densité de vapeur:** | Non applicable. |
| · **Caractéristiques des particules** | Voir point 3. |

| | |
|---|---|
| · **Autres informations** | |
| · **Aspect:** | |
| · **Forme:** | Feuille de caoutchouc, sous forme de rouleau ou de carrés coupés |
| · **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité** | |
| · **Température d'auto-inflammation** | Non déterminé. |
| · **Propriétés explosives:** | Le produit n'est pas explosif. |
| · **Changement d'état** | |
| · **Taux d'évaporation:** | Non applicable. |

| | |
|---|---|
| · **Informations concernant les classes de danger physique** | |
| · **Substances et mélanges explosibles** | néant |
| · **Gaz inflammables** | néant |
| · **Aérosols** | néant |
| · **Gaz comburants** | néant |
| · **Gaz sous pression** | néant |
| · **Liquides inflammables** | néant |
| · **Matières solides inflammables** | néant |

(suite page 5)

# Fiche de données de sécurité
## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31



(suite de la page 4)

| | |
|---|---|
| · **Substances et mélanges autoréactifs** | néant |
| · **Liquides pyrophoriques** | néant |
| · **Matières solides pyrophoriques** | néant |
| · **Matières et mélanges auto-échauffants** | néant |
| · **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** | néant |
| · **Liquides comburants** | néant |
| · **Matières solides comburantes** | néant |
| · **Peroxydes organiques** | néant |
| · **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** | néant |
| · **Explosibles désensibilisés** | néant |

## 10 Stabilité et réactivité

· **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
· **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

## 11 Informations toxicologiques

· **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Effet primaire d'irritation:**
· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Ne devrait pas provoquer d'irritation de la peau. Des traces d'additifs de traitement dans le latex de caoutchouc synthétique peuvent provoquer une dermatite d'irritation de contact dans certains cas, entraînant des rougeurs, des douleurs, une sécheresse ou des craquelures de la peau.
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration**
Le produit est destiné à être placé dans la bouche. Une utilisation incorrecte peut entraîner un risque d'aspiration. Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels et le patient doit être surveillé en permanence lorsque le produit est utilisé.
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

# Fiche de données de sécurité
**selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 14.03.2025 Numéro de version 1 Révision: 14.03.2025

**Nom du produit: DermaDam™**

(suite de la page 5)

· **Indications toxicologiques complémentaires:**
Allergies : Des traces d'additifs de traitement dans le latex de caoutchouc synthétique peuvent provoquer des réactions allergiques de type IV, entraînant des rougeurs, des douleurs, une sécheresse ou des craquelures de la peau.
· **Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
la substance n'est pas comprise

## 12 Informations écologiques

· **Toxicité**
· **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Persistance et dégradabilité** Biodégradable.
· **Autres indications:** Le produit est biodégradable.
· **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
· **Autres effets néfastes**
· **Autres indications écologiques:**
· **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

## 13 Considérations relatives à l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation:**
Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.

· **Emballages non nettoyés:**
· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

## 14 Informations relatives au transport

· **Numéro ONU ou numéro d'identification**
· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **Désignation officielle de transport de l'ONU**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Classe** néant

(suite page 7)

# Fiche de données de sécurité
## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 14.03.2025 Numéro de version 1 Révision: 14.03.2025

**Nom du produit: DermaDam™**

(suite de la page 6)

| | |
|---|---|
| · **Groupe d'emballage**<br>· **ADR, IMDG, IATA** | néant |
| · **Dangers pour l'environnement** | Non applicable. |
| · **Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** | Non applicable. |
| · **"Règlement type" de l'ONU:** | néant |

## 15 Informations relatives à la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

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

la substance n'est pas comprise

· **Directive 2004/42/CE**

· **Directive 2012/18/UE**

· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** la substance n'est pas comprise

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

la substance n'est pas comprise

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

la substance n'est pas comprise

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

la substance n'est pas comprise

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

la substance n'est pas comprise

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

la substance n'est pas comprise

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## 16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Service établissant la fiche technique:** Environmental, Health, and Safety
· **Contact:** Customer Service
· **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
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