

**SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA**  
**ISOLANTE PREMIUM DENTAL DAMS LATEX-FREE POWDER-FREE**  
**PRODUCT CODE REF.1410/5x5 - 1420/6x6**



1 - DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO <<DIGA DENTALE IN POLIMERO DISPOSABILE  
- IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA DITTA DISTRIBUTRICE.

Si tratta di un dispositivo monouso di prima protezione del cavo orale, di forma quadrata, avente dimensioni estreme da cm. 12,8 X 12,8 per Code Ref.1410/5X5 e da cm. 15,3 X 15,3 per Code Ref. 1420/6X6, realizzato in polimero di sintesi, di colore blue azzurro opacizzato, inodore, elettrostaticamente inerte, <<powder-free>>, <<contamination-free>> e senza aspersioni di polveri o utilizzo di pigmenti.

Questo prodotto è derivato da una struttura molecolare bilanciata di polyisoprene, materia di pura sintesi, oltre a pigmentazione e ad altri intermediari inerti, con processi tecnologicamente avanzati, al fine di ottenere dighe dentali particolarmente adatte nel settore di utilizzo classico tradizionale odontoiatricoendodontico, dove vengono sempre più richieste specifiche esigenze di ipoallergenicità.

Questo tipo di polimero, conglobato a multistrati, viene sottoposto ad un trattamento con un particolare processo <<powder-free>> e <<contamination-free>> senza l'impiego di agenti chimici irritanti tossici, che lo priva totalmente delle micropolveri superficiali, di tutte le particelle nonché dei corpuscoli ambientali, e rappresenta quindi la soluzione ottimale per la funzione igienica di protezione temporanea delle mucose umane del cavo orale, e delle vie aeree respiratorie.

Produttore e Distributore :

NATURSINT SRL

Via Monte Barro, 6/8 – 23808 Vercurago – Lecco – Italy.

Tel : +39.0341.422131 - E-mail : info@naturesint.com

[www.naturesint.com](http://www.naturesint.com)



**NATURSINT S.R.L.**

PREMIUM LATEX NATURAL RUBBER AND SYNTHETIC POLYMERS  
MEDICAL GLOVES - SURGICAL GLOVES - MEDICAL DEVICES  
BIO GREEN ENERGY - INNOVATIVE ADVANCED TECHNOLOGIES

VIA MONTE BARRO, 6/8  
23808 VERCURAGO - LECCO - ITALY  
Tel.: +39.0341.422131  
E-mail: info@naturesint.com  
Web: www.naturesint.com  
Pec: naturesint@promopec.it

Cap. Soc.: € 99.000,00 i.v.  
R.E.A.: LC 282386  
N. Pos. Mecc.: 002275  
Cod. Fisc.: 01352240186  
Partita IVA: IT 02412220168  
Codice SDI: KRRH6B9

## 2 - INFORMAZIONI SUI COSTITUENTI.

I costituenti che intervengono nella formazione del monostrato, realizzato al 100% in polimero di sintesi polyisoprene, sono costituiti da additivi inerti di processo, con l'aggiunta di pigmentazioni inerti nel caso di versioni colorate.

Note: non si prevedono rischi durante l'utilizzazione, la manipolazione e la lavorazione del prodotto.

## 3 - IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI E INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE.

\* Classificazione di pericolosità:

Il prodotto non è soggetto a tale classificazione secondo le liste CEE e secondo altre fonti disponibili in letteratura. Vanno osservate tuttavia le usuali misure precauzionali relative al contatto con prodotti plastici.

\* Informazioni relative a pericoli specifici per l'uomo e per l'ambiente:

La fornitura del dispositivo avviene esclusivamente sotto forma di foglietti di polyisoprene, sagomati a forma quadrata secondo le dimensioni descritte, per la funzione di protezione temporanea del cavo orale e delle vie aeree respiratorie umane. Non è prevista alcuna esposizione dei componenti a temperature fuori ambiente.

\* Possibili rischi per la salute:

Non applicabile per questo prodotto così come viene fornito.

\* Tossicità acuta:

Nessuna conosciuta se il dispositivo è ben conservato a temperatura ambiente. Nessun rischio per la salute se sono osservati gli adeguati trattamenti del prodotto secondo le istruzioni d'uso.

\* Sensibilizzazione:

Nessun rischio tossicologico per il prodotto in forma di foglietti di polimero polyisoprene sagomati a forma quadrata, così come viene fornito e conservato a temperatura ambiente.

\* Avvertenza:

Questa speciale diga dentale, realizzata in polimero polyisoprene come specificato, è generalmente considerata priva di qualsiasi rischio, e rappresenta un dispositivo innovativo da potersi utilizzare in totale sicurezza, anche per tutte le persone che risultano sensibili alle reazioni allergiche di Tipo I°, notoriamente suscitate dagli allergeni sempre presenti in grande quantità nel lattice di gomma naturale.

Tuttavia questo prodotto contiene alcune parti in tracce di Di-Thio-Di-Carbammato, pertanto tutte le persone che risultano sensibili ai Di-Thio-Carbammati, dovrebbero evitare il contatto con il foglio della diga dentale <<ISOLANTE>> realizzato con il polimero polyisoprene.

Va notato anche che le N-Nitrosammine, sottoderivati dei Di-Thio-Carbammati, risultano presenti in tracce al di sotto dei livelli segnalati dalle Norme BSEN/12868.

## 4 - CARATTERISTICHE TIPICHE E PROPRIETA' FISICO-MECCANICHE.

Resistenza alla Tensione in Mpa: 12 MPa

Punto di Rottura: 1.100%

Resistenza alla Lacerazione: 24 N/mm

Spessore Medio (Tolleranza + / - 10%) 0.18 – 0.23 mm

Dimensioni dei fogli quadrati: Code Ref. 1410/5X5 cm. 12.8 X 12.8 - Confezione da 20 Unità

Dimensioni dei fogli quadrati: Code Ref. 1420/6X6 cm. 15.3 X 15.3 - Confezione da 20 Unità

Colore: Blue Azzurro Opacizzato



**NATURSINT S.R.L.**

PREMIUM LATEX NATURAL RUBBER AND SYNTHETIC POLYMERS  
MEDICAL GLOVES - SURGICAL GLOVES - MEDICAL DEVICES  
BIO GREEN ENERGY - INNOVATIVE ADVANCED TECHNOLOGIES

VIA MONTE BARRO, 6/8  
23808 VERCURAGO - LECCO - ITALY  
Tel.: +39.0341.422131  
E-mail: info@naturesint.com  
Web: www.naturesint.com  
Pec: naturesint@promopec.it

Cap. Soc.: € 99.000,00 i.v.  
R.E.A.: LC 282386  
N. Pos. Mecc.: 002275  
Cod. Fisc.: 01352240186  
Partita IVA: IT 02412220168  
Codice SDI: KRRH6B9

5 - LIVELLO DEL CONTROLLO QUALITÀ.

A.Q.L. ( Acceptable Quality Level ) 0.65

6 - CERTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE <<NATURSINT>>.

Azienda produttrice certificata secondo le norme :  
UNI EN ISO 9001 : 2015 – UNI EN ISO 13485 : 2016

7 - CONFEZIONAMENTO ORIGINALE.

Le confezioni originali del dispositivo <<DIGA DENTALE IN POLIMERO DISPOSABILE – ISOLANTE – PREMIUM DENTAL DAMS LATEX-FREE CONTAMINATION-FREE – PRODUCT CODE REF. 1410/5X5 – 1420/6X6>> sono costituite da ogni singolo foglietto sovrapposto uno sull'altro in raggruppamento da 20 Unità per la versione Code Ref. 1410/5X5 ( cm. 12,8 X 12,8 ) e da 20 Unità per la versione Code Ref. 1420/6X6. ( cm. 15,3 X 15,3 )

I foglietti monostrato originali Marca <<ISOLANTE>> così raggruppati sono quindi disposti all'interno di scatole appiattite protettive aventi le seguenti dimensioni :

- \* Scatola in cartoncino rigido protettivo da mm. 142 X 142 X 13, per la versione Code Ref. 1410/5X5
- \* Scatola in cartoncino rigido protettivo da mm. 165 X 165 X 18, per la versione Code Ref. 1420/6X6

8 - MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE - MAGAZZINAGGIO.

Manipolazione : non sono necessarie misure speciali.

Raccomandazioni di conservazione :

evitare il calore eccessivo, anche per il rischio di una perdita di struttura e di qualità del prodotto.

Non lasciare il prodotto esposto al sole, conservare il prodotto in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Non trattenere né conservare accanto ad agenti infiammabili, a campi magnetici e a fonti di irradiazione.

9 - INFORMAZIONI ECOLOGICHE E SMALTIMENTO.

Tutti i materiali utilizzati per il confezionamento dei prodotti <<NATURSINT-MADE IN ITALY-MADE IN EU>> sono scrupolosamente selezionati a tutela dell'ambiente, ecologici e riciclabili, in quanto vengono evitate le materie tossiche, irritanti e nocive alla natura e all'uomo.

Tutti i materiali selezionati e utilizzati per il confezionamento originale e per l'imballo dei prodotti <<NATURSINT>> sono considerati "rifiuti speciali" se in grandi quantità, e sono assimilabili a "rifiuti urbani" se in quantità moderate.

Raccomandazioni :

Eliminare i rifiuti tramite inceneritore o in apposita discarica, se permesso dalle regolamentazioni locali e dalle strutture disponibili.

Informazioni ecologiche : non esistono indicazioni che il prodotto sia a rischio per l'ambiente.



**NATURSINT S.R.L.**

PREMIUM LATEX NATURAL RUBBER AND SYNTHETIC POLYMERS  
MEDICAL GLOVES - SURGICAL GLOVES - MEDICAL DEVICES  
BIO GREEN ENERGY - INNOVATIVE ADVANCED TECHNOLOGIES

VIA MONTE BARRO, 6/8  
23808 VERCURAGO - LECCO - ITALY  
Tel.: +39.0341.422131  
E-mail: info@naturesint.com  
Web: www.naturesint.com  
Pec: naturesint@promopec.it

Cap. Soc.: € 99.000,00 i.v.  
R.E.A.: LC 282386  
N. Pos. Mecc.: 002275  
Cod. Fisc.: 01352240186  
Partita IVA: IT 02412220168  
Codice SDI: KRRH6B9

10 - ALTRE INFORMAZIONI AGGIUNTIVE :

\* Il dispositivo può accumulare cariche elettrostatiche, pertanto le apparecchiature e le attrezzature di manipolazione dovrebbero essere sottoposte a <<messa a terra>>.

\* Condizioni operative e di applicazione non corrette possono causare alterazione o degradazione del prodotto.

\* Le informazioni contenute in questa Scheda Tecnica e di Sicurezza si riferiscono soltanto al prodotto indicato ben conservato, e possono non valere se il dispositivo è conservato in condizioni ambientali non idonee, se viene utilizzato in applicazioni difformi dalle norme generali d'uso oppure se viene utilizzato in combinazione con altri dispositivi all'interno di strutture del corpo umano non qui classificate ad esclusione dell' utilizzo citato dalla presente Scheda <<a contatto con la cute e le mucose umane all'interno del cavo orale>>.

\* Tali informazioni sono quanto di meglio in nostro possesso per accuratezza e attendibilità e per la completezza delle stesse.

E' infatti responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi della idoneità e della completezza di tali informazioni in relazione ai particolari utilizzi ed alle specifiche applicazioni che si intendono eseguire.

RIORDINE :

<<DIGA DENTALE IN POLIMERO DISPOSABILE – ISOLANTE –  
PREMIUM DENTAL DAMS -LATEX-FREE CONTAMINATION-FREE>>  
PRODUCT CODE REF. 1410/5x5 – 1420/6x6

-----  
- Pubblicazione a carattere internazionale – Technical Information International Bulletins –  
Il testo con le informazioni, le illustrazioni, i dati tecnici e le caratteristiche come sopra descritte possono essere modificati in qualsiasi momento senza necessità di preavviso.

Copyright di proprietà Natursint Srl – Italy  
Anno 2024 - Cod. Ref. 1410/5x5-1420/6x6 - Scheda Tecnica e di Sicurezza  
<< DIGA DENTALE IN POLIMERO DISPOSABILE – ISOLANTE –  
PREMIUM DENTAL DAMS LATEX-FREE CONTAMINATION-FREE >>  
Cat.82 - Mod. Rev.45 - Pubblicazione costituita da N°04 pagine Fine del Documento.