

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Publicatiedatum : 04-08-2006
VIB-nr. : 55-001.8 - NL
Herzieningsdatum : 19-10-2015
Herzieningsnr. : 13

PermaFlo®

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof/het preparaat en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productcode : JA/94705, JB/94608, JC/94617, JD/94621, JE/94625, JF/94630, JG/94636, JV/76377, JW/76387

Productnaam : PermaFlo®

Productomschrijving : Lichtuithardende hecht- en vloeicomposiet

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik : Professioneel tandheelkundig restauratiemateriaal

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant	Distributeur
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 W. 10200 S.	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095, VS	51149 Keulen, Duitsland
	E-mail: infoDE@ultradent.com
	Telefoonnummer voor noodgevallen: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC (NOORD-AMERIKA): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAAL) : +1(703) 527 - 3887

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling volgens Richtlijn 1999/45/EG

: Het mengsel is beoordeeld en/of getest op zijn fysische, gezondheids- en milieugevaren en de volgende indeling is van toepassing.

Gevarensymbolen : Xi

R-zinnen : R36/38, R43

Indeling volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

Gezondheid : Oogirritatie
Overgevoeligheid van de huid

2.2. Etiketteringselementen

Indeling volgens Richtlijn 1999/45/EG

Gevarenpictogram(men) : Xi



Irriterend

R- en S-zin(nen) : R36/38: Irriterend voor de ogen en de huid.
R43: Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Publicatiedatum : 04-08-2006
VIB-nr. : 55-001.8 - NL
Herzieningsdatum : 19-10-2015
Herzieningsnr. : 13

PermaFlo®

Indeling volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogram(men) :



Uitroepteken

Signaalwoord

: WAARSCHUWING

Gevarenaanduiding(en)

: H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Veiligheidsaanbeveling(en)

Preventie

: P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

Reactie

: P305: BIJ CONTACT MET DE OGEN:

P351: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.

P313: Een arts raadplegen.

P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen.

P332+P313: Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.

Opslag

: P273: Voorkom lozing in het milieu.

Verwijdering

: P501: Afvoeren volgens nationale voorschriften. (EG 1975L0442-20/11/2003)

2.3. Andere gevaren

Directe zorgen

: Geen

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Chemische naam	CAS	EINECS Nr.	Gew. %	Indeling volgens Richtlijn 67/548/EG	Indeling volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]
Triethyleenglycoldimethacrylaat	109-16-0	203-652-6	< 25	Xi; R43	Niet ingedeeld
Bis GMA	1565-94-2	216-367-7	< 10	Xi; R36/37/38; R22	H315; H319; H317
Natriummonofluorfosfaat	10163-15-2	233-433-0	0,3	T; R22; R38	Acute tox. (O), cat. 4; H302

Voor de volledige tekst van H- en R-zinnen: zie RUBRIEK 16.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Publicatiedatum : 04-08-2006
VIB-nr. : 55-001.8 - NL
Herzieningsdatum : 19-10-2015
Herzieningsnr. : 13

PermaFlo®

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Na contact met de ogen** : Spoelen met water gedurende 15 minuten. Een arts raadplegen.
- Na contact met de huid** : Wassen met water en zeep. Een arts raadplegen als irritatie optreedt of aanhoudt.
- Na inslikken** : Bij inslikken van een kleine hoeveelheid is het product niet schadelijk; raadpleeg anders een arts.
- Na inademing** : Er is geen speciale behandeling noodzakelijk omdat dit materiaal bij inademing waarschijnlijk niet gevaarlijk is. Bij blootstelling aan overmatige hoeveelheden stof of damp, moet het slachtoffer naar de frisse lucht worden gebracht en moet een arts worden geraadpleegd, als hoesten of andere symptomen ontstaan.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Ogen** : Kan lichte irritatie veroorzaken.
- Huid** : Kan overgevoeligheid van de huid veroorzaken.
- Inslikken** : Kan schadelijk zijn bij inslikken in grote hoeveelheden.
- Inademing** : Niet te verwachten voor dit product.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Opmerkingen voor de arts** : Niet van toepassing

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- Blusmiddelen** : Zie Uitrusting voor brandweerlieden in rubriek 5.3.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Gevaarlijke verbrandingsproducten** : Niet bepaald

5.3. Advies voor brandweerlieden

- Brandbestrijdingsprocedures** : Zoals bij elke brand, drukgevoelige, onafhankelijke ademhalingsapparatuur (door MSHA / NIOSH goedgekeurd of gelijkwaardig) en volledig beschermende kleding dragen.
- Uitrusting voor brandweerlieden** : Waterstraal, mist of nevel, schuim, droge chemische middelen, kooldioxide (CO₂)

RUBRIEK 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures

- Algemene procedures** : Zie rubriek 8 voor persoonlijke beschermingsmiddelen.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

- Waterlozing** : Voorkom dat het product in de riolering of afvoerkanalen komt en zo in de waterwegen terecht kan komen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Kleine hoeveelheid geloosd product** : Kleine hoeveelheden opvegen met een chemisch bestendige of vochtige doek die na elk gebruik met grote hoeveelheden water moet worden gewassen. Na het reinigen, sporen wegspoelen met water.

VEILIGHEIDSGEGENSTAND

volgens Verordening (EG) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Publicatiedatum : 04-08-2006
VIB-nr. : 55-001.8 - NL
Herzieningsdatum : 19-10-2015
Herzieningsnr. : 13

PermaFlo®

Grote hoeveelheid geloosd product : Absorberen met inert, vochtig niet-brandbaar materiaal, dan de plaats met water spoelen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken : Niet van toepassing

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Hantering : Verwijderd houden van warmtebronnen en direct zonlicht.

Opslag : Zie productetikettering.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Houdbaarheid : Zie productetikettering

7.3. Specifiek eindgebruik

Specifiek eindgebruik : Professioneel tandheelkundig restauratiemateriaal

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Controleparameters : Niet bepaald

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Bescherming van de ogen/het gezicht : Een veiligheidsbril met zijschermen (of een veiligheidsbril) en gezichtsbescherming dragen.

Bescherming van de huid : Geschikte beschermende kleding en handschoenen dragen.

Bescherming van de ademhalingswegen : Een goede algemene ventilatie zou voldoende moeten zijn om het niveau van in de lucht aanwezige deeltjes te beheersen.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : Viskeuze stof

Kleur : Kleurafhankelijk.

Geur : Acryl

9.2. Andere informatie

Vluchtigheidspercentage : Niet bepaald

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Reactiviteit : Stabiel

10.2. Chemische stabiliteit

Chemische stabiliteit : Stabiel bij opslag en hantering onder de aanbevolen omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie : Geen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Publicatiedatum : 04-08-2006
VIB-nr. : 55-001.8 - NL
Herzieningsdatum : 19-10-2015
Herzieningsnr. : 13

PermaFlo®

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen, ontstekingsbronnen, direct licht.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Chemisch op elkaar inwerkende materialen : Niet bepaald

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten : Geen bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acuut

Opmerkingen : Het hulpmiddel is biocompatibel bij gebruik volgens voorschrift van tandheelkundige professionals volgens ISO 10993-1.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Aquatische toxiciteit (acuut) : Voorkom dat het product in de riolering of afvoerkanalen komt en zo in de waterwegen terecht kan komen.

96-uur LC₅₀ : Niet bepaald

48-uur EC₅₀ : Niet bepaald

96-uur EC₅₀ : Niet bepaald

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Persistentie en afbreekbaarheid : Niet bepaald

12.3. Bioaccumulatie

Bioaccumulatie : Niet bepaald

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem : Niet bepaald

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling : Niet bepaald

12.6. Andere schadelijke effecten

Milieugegevens : Geen gegevens beschikbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvoermethode : Afvoeren volgens nationale voorschriften. (EG 1975L0442-20/11/2003)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Publicatiedatum : 04-08-2006
VIB-nr. : 55-001.8 - NL
Herzieningsdatum : 19-10-2015
Herzieningsnr. : 13

PermaFlo®

14.1. VN-nummer

VN-nummer : N.V.T.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN : Niet-gevaarlijke goederen

14.3. Transportgevarenklasse(n)

Gevarenindeling : N.V.T.

14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep : N.V.T.

14.5. Milieugevaren

Mariene verontreiniging nr. 1 : N.V.T.

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

ADR - weg : Niet-gevaarlijke goederen

RID - rail : Niet-gevaarlijke goederen

IMDG - zee : Niet-gevaarlijke goederen

IATA - lucht : Niet-gevaarlijke goederen

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II van MARPOL en de IBC-code

Vervoer in bulk : Niet-gevaarlijke goederen

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

RoHS: Raadpleeg de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemischeveiligheidsbeoordeling : Zie rubriek 11

Aanvullende informatie : Dit product wordt niet beschouwd als gevaarlijk voor vervoer

RUBRIEK 16: Andere informatie

Relevante R- en/of H-zinnen (nummer en volledige tekst) : R22: Schadelijk bij inslikken.
R36/37/38: Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid.
R38: Irriterend voor de huid.
R43: Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.
Acute tox. (O), Cat. 4: Acute toxiciteit (oraal), categorie 4
Niet ingedeeld, : Niet ingedeeld,
H302: Schadelijk bij inslikken.
H315: Veroorzaakt huidirritatie.
H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Opgesteld door : Anu Kattoju

Samenvatting herziening : Dit VIB vervangt het VIB van 01-05-2015. Herzien: **Rubriek 1: Rubriek 4: OGEN: Rubriek 5: ONTPLOFFINGSGEVAREN, EXPLOSIE BIJ BRAND, GEVAARLIJKE VERBRANDINGS- PRODUCTEN, GEVOELIG VOOR STATISCHE ONTLADING,**

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Publicatiedatum : 04-08-2006
VIB-nr. : 55-001.8 - NL
Herzieningsdatum : 19-10-2015
Herzieningsnr. : 13

PermaFlo®

GEVOELIGHEID VOOR STOTEN. **Rubriek 10:** TE VERMIJDEN OMSTANDIGHEDEN.

Rubriek 15: OPMERKINGEN.

Algemene verklaringen

: N.V.T.= Niet van toepassing

Disclaimer van fabrikant

: **UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK:** Gebruiken volgens voorschrift. De informatie en aanbevelingen zijn afkomstig van bronnen (veiligheidsinformatieblad(en) voor grondstoffen en kennis van de fabrikant) die worden geacht juist te zijn; de fabrikant geeft echter geen garantie af voor de juistheid van de informatie of de geschiktheid van de aanbeveling en is niet aansprakelijk ten opzichte van gebruikers ervan. Elke gebruiker dient deze aanbevelingen in het kader van het beoogde gebruik te beoordelen en te bepalen of deze van toepassing zijn.