

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 14.04.2006
SDB Nr. : 45-001.8 - DE
Überarbeitungsdatum : 20.04.2017
Revisions Nr. : 8

PermaFlo® DC - Basis

ABSCHNITT 1: Identifikation der Substanz/Zubereitung und des Unternehmens/Vorhabens

1.1. Produktkennung

Produktcode : RD/63594, RE/63593, RO/63544, RX/63592
Produktname : PermaFlo® DC - Basis
Produktbeschreibung : Dualhärtendes Befestigungskomposit / Restaurativer Kunststoff

1.2. Relevante identifizierte Anwendungen der Substanz oder der Mixtur und Anwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen : Professionelles Zahnrestaurationsmaterial

1.3. Details zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts

Hersteller	EG-Verantwortlicher
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 West Ultradent Drive (10200 South)	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Köln Deutschland
	E-Mail: infoDE@ultradent.com
	Notrufnummer: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Notruf-Telefonnummer

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

ABSCHNITT 2: Gefahrenkennzeichnung

2.1. Einstufung der Substanz oder der Mixtur

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

: Die Mixtur wurde auf körperliche, gesundheitliche und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet und es gilt die folgende Einstufung.

Gesundheit : Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1

2.2. Kennzeichnungselemente

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme :



Ausrufezeichen

Signalwort : WARNUNG

Gefahrenhinweise : H317: Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.
H335: Kann Reizung der Atemwege verursachen.

Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen

Vorbeugungsmaßnahmen : P261: Das Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.
P272: Verunreinigte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 14.04.2006
SDB Nr. : 45-001.8 - DE
Überarbeitungsdatum : 20.04.2017
Revisions Nr. : 8

PermaFlo® DC - Basis

Antwort	: P302+P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit reichlich Seife und Wasser abwaschen. P333+P313: Wenn eine Hautreizung oder ein Hautausschlag auftritt: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern. P363: Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen.
Entsorgung	: P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-21.11.2003)

2.3. Sonstige Gefahren

Schlussfolgerung: Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Substanzen

Entfällt

3.2. Mixturen

Chemischer Name	CAS	EINECS Nr.	Gewicht %	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	≤ 20	Haut Sens., Kat. 1B; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 10	H315; H317; H319

Zum vollständigen Wortlaut der H-Angaben: siehe ABSCHNITT 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Bei Augenkontakt	: Augen mit Wasser ausspülen für 5 Minuten. Ärztliche Hilfe anfordern, wenn eine Reizung auftritt und andauert.
Bei Hautkontakt	: Mit Seife und Wasser abwaschen. Ärztliche Hilfe anfordern, wenn eine Reizung auftritt und andauert.
Bei Verschlucken	: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Bei Inhalation	: Keine bestimmte Behandlung notwendig, da dieses Material bei Einatmen vermutlich nicht gefährlich ist. Wenn übermäßigen Mengen an Staub oder Dämpfen ausgesetzt, an die frische Luft bringen und ärztliche Hilfe suchen, wenn Husten oder andere Symptome auftreten.

4.2. Die wichtigsten akut und verzögert auftretenden Symptome und Auswirkungen

Augen	: Kann zu Reizungen führen.
Haut	: Kann Reizung und Sensibilisierung der Haut verursachen.
Verschlucken	: Kein Effekt bei diesem Produkt erwartet.
Inhalation	: Kein Effekt bei diesem Produkt erwartet.

4.3. Hinweise auf notwendige ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt	: NAP
------------------------------	-------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 14.04.2006
SDB Nr. : 45-001.8 - DE
Überarbeitungsdatum : 20.04.2017
Revisions Nr. : 8

PermaFlo® DC - Basis

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmedium

Löschmedium : Schaum, Trockenlöschpulver, Kohlendioxid (CO₂).

5.2. Besondere von Substanz oder Mixtur ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Information nicht verfügbar

5.3. Ratschläge für die Feuerwehr

Maßnahmen zur Brandbekämpfung : Allgemeines: Das gesamte Personal evakuieren; Schutzausrüstung zur Brandbekämpfung verwenden. Falls das Produkt am Brand beteiligt ist, Umluft-unabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen

Allgemeine Maßnahmen : Siehe Abschnitt 8 zu Schutzausrüstung für Personen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Wasserverschüttung : Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Entsorgung

Geringfügige verschüttete Menge : Wischen Sie kleine verschüttete Mengen mit einem chemikalienbeständigen bzw. feuchten Tuch auf, das nach jedem Gebrauch mit viel Wasser ausgewaschen wird. Nach der Reinigung Reste mit Wasser wegspülen.

Große verschüttete Menge : Mit einem inerten, feuchten und nicht brennbaren Material absorbieren und danach den Bereich mit Wasser spülen.

6.4. Bezugnahme auf andere Abschnitte

Bezugnahme auf andere Abschnitte : NAP

ABSCHNITT 7: Umgang und Lagerung

7.1. Hinweise zum sicheren Umgang

Allgemeine Maßnahmen : Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden.

Umgang : Von Hitzequellen und direktem Sonnenlicht fernhalten.

Lagerung : Siehe Produktetikettierung.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Haltbarkeitsdauer : Siehe Produktetikettierung

7.3. Spezielle Endanwendungen

Spezielle Endanwendungen : Professionelles Zahnrestaurationsmaterial

ABSCHNITT 8: Einwirkungskontrollen / Körperschutz

8.1. Kontrollparameter

Kontrollparameter : Keine erforderlich

8.2. Einwirkungskontrollen

Augenschutz/Gesichtsschutz : Augenschutz tragen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 14.04.2006
SDB Nr. : 45-001.8 - DE
Überarbeitungsdatum : 20.04.2017
Revisions Nr. : 8

PermaFlo® DC - Basis

Hautschutz	: Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
Atemschutz	: Gute allgemeine Belüftung sollte ausreichend für die Begrenzung der Luftwerte sein.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalische Beschaffenheit	: Zähflüssige Substanz
Äußeres Erscheinungsbild	: Opakes Material mit hoher Viskosität
Farbe	: Abhängig von dem Farbton.
Geruch	: Acrylsauer
pH	: NAP (nicht wässrig)
Spezifisches Gewicht	: 1,8 - 2,1

9.2. Sonstige Angaben

Zusätzliche Angaben	: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar
---------------------	---

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit

10.1. Reaktionsfähigkeit

Reaktionsfähigkeit	: Polymerisation tritt auf, wenn es sichtbarem Licht, UV-Licht oder extremer Hitze ausgesetzt ist.
--------------------	--

10.2. Chemische Stabilität

Chemische Stabilität	: Stabil, wenn unter den empfohlenen Bedingungen gelagert und gehandhabt.
----------------------	---

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation	: Keine
----------------------------	---------

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	: Sichtbares Licht, UV-Licht und extreme Hitze
----------------------------	--

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien	: Keine bekannt.
----------------------------	------------------

10.6. Gefährliche Spaltprodukte

Gefährliche Spaltprodukte	: Keine bekannt.
---------------------------	------------------

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Auswirkungen

Akut	
Dermal LD ₅₀	: > 9000 mg/kg Maus / Kaninchen / Hamster
Hinweis	: ~ 72% der Mixtur besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (dermal).
Oral LD ₅₀	: > 4900 mg/kg Ratte
Hinweis	: ~ 75% der Mischung besteht aus Komponenten unbekannter Toxizität (oral)
Inhalation LC ₅₀	: > 0,3 mg/L/4H Ratte
Hinweis	: ~ 34% der Mixtur besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (Inhalation). Diese Substanz ist ein viskoses Gel, daher ist die Chance der Inhalation extrem niedrig.
Keimzell-Mutagenität	: Die Komponenten in diesem Produkt sind nicht bekannt, mutagene Effekte bei Menschen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 14.04.2006
SDB Nr. : 45-001.8 - DE
Überarbeitungsdatum : 20.04.2017
Revisions Nr. : 8

PermaFlo® DC - Basis

	zu verursachen.
Karzinogenität	: Keiner der Bestandteile dieses Materials ist in IARC, NTP, oder CA Prop 65 als krebserregend gelistet.
Reproduktionstoxizität	: Die Komponenten in diesem Produkt sind nicht bekannt, reproduktive Effekte bei Menschen zu verursachen.
Sonstige Angaben	: Das Material ist biokompatibel, wenn es laut Anweisung von Zahnärzten nach ISO 10993-1 verwendet wird.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Aquatische Toxizität (akut) : Nicht in Gewässer oder die Kanalisation gelangen lassen.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit : Nicht klassifiziert

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial : Nicht klassifiziert

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden : Nicht verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung : Schlussfolgerung: Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

12.6. Andere nachteilige Auswirkungen

Umweltdaten : Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgungsmethode : Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-20.11.2003)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer

UN-Nummer : NAP

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung : Kein Gefahrgut

14.3. Transportgefahrenklassen

Gefahreinstufung : NAP

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe : NAP

14.5. Umweltgefährdungen

Meeresschadstoff # 1 : NAP

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 14.04.2006
SDB Nr. : 45-001.8 - DE
Überarbeitungsdatum : 20.04.2017
Revisions Nr. : 8

PermaFlo® DC - Basis

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

ADR - Straße : NAP
RID - Schiene : NAP
IMDG - Meer : NAP
IATA - Luft : NAP

14.7. Massengut-Transport gemäß MARPOL73/78, Anhang II und dem IBC-Code

Massengut-Transport : NAP

ABSCHNITT 15: Regulatorische Angaben

15.1. Vorschriften bezüglich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt/spezielle Gesetzgebung für die Substanz oder die Mischung

Allgemeine Angaben: Besonders besorgniserregende Substanzen (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57: Enthält keine SVHC-Substanzen.

Allgemeine Anmerkungen : Bitte sehen Sie in der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG nach.

15.2. Chemische Sicherheitsbeurteilung

Chemische Sicherheitsbeurteilung : Siehe Abschnitt 11

Zusätzliche Angaben : Keiner der Inhaltsstoffe ist durch IARC, NTP oder CA Prop 65 als Karzinogen gelistet. Dieses Produkt wird für den Transport als nicht gefährlich eingestuft.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Relevante H-Aussagen (Anzahl und Volltext) : Hautsens., Kat. 1B: Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B
H315: Verursacht Hautreizung.
H317: Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Erstellt von : Anu Kattoju

Zusammenfassung zur Überarbeitung : Dieses SDB ersetzt das SDB vom 03.09.2015. Überarbeitet: **Abschnitt 1:** MSDB Nr. **Abschnitt 2:** ÜBERBLICK FÜR DEN NOTFALL - UNMITTELBARE BEDENKEN 2.3. Sonstige Gefahren. **Abschnitt 3:** Gewicht % **Abschnitt 4:** AUGEN, VERSCHLUCKEN, HINWEISE FÜR DEN ARZT, ZEICHEN UND SYMPTOME BEI ÜBERMÄSSIGER AUSSETZUNG (HAUT). **Abschnitt 5:** EXPLOSIONSGEFAHREN, LÖSCHMEDIUM, FEUEREXPLOSION, FEUERLÖSCHEINRICHTUNG, GEFÄHRLICHE VERBRENNUNGSPRODUKTE, EMPFINDLICH GEGEN ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG, SCHLAGEMPFINDLICH. **Abschnitt 6:** **ABSCHNITT 7:** ALLGEMEINE MAßNAHMEN: Abschnitt 8: . **Abschnitt 9:** Aussehen, KOMMENTAR, PROZENT VOLATILE, pH, spezifisches Gewicht. **Abschnitt 11:** AKUT (DERMAL LD50 (Kaninchen), DERMAL LD50 (Kaninchen), DERMAL LD50 (Kaninchen), ORAL LD50 (Ratte), INHALATION LC50 (Ratte) ORAL LD50 (Ratte), ORAL LD50 (Ratte), INHALATION LC50 (Ratte), INHALATION LC50 (Ratte), INHALATION LC50 (Ratte), ORAL LD50 (Ratte) AKUT, ALLGEMEINE ANMERKUNGEN, KARZINOGENITÄT, Keimzellenmutagenität, REPRODUKTIONSTOXIZITÄT. **Abschnitt 12:** INFORMATIONEN ZUM

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 14.04.2006
SDB Nr. : 45-001.8 - DE
Überarbeitungsdatum : 20.04.2017
Revisions Nr. : 8

PermaFlo® DC - Basis

ABBAUVERHALTEN, VERTEILUNG, UMWELTDATEN,
BIOAKKUMULATION/AKKUMULATION, AQUATISCHE TOXIZITÄT (AKUT) (48-STUNDEN-EC₅₀, 96-STUNDEN-EC₅₀), ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben.
Abschnitt 14: STRASSE UND BAHN (ADR/RID), SCHIFF (IMO/IMDG) - MEERESSCHADSTOFF # 1 STRASSE UND BAHN (nur UK) (CDG) - BESONDERE VORSCHRIFTEN ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport, UN-Nummer, primäre Gefahrenklasse, Verpackungsgruppe, ADR - Straße, IMDG - Meer, IATA - Luft.
Abschnitt 15: ANMERKUNGEN, ALLGEMEINE KOMMENTARE, RoHS. **Abschnitt 16:** ALLGEMEINE ANGABEN.

Allgemeine Angaben

: NAP = entfällt
NE = Nicht festgelegt
TLV = Schwellengrenzwert
PEL = zulässige Einwirkungsgrenzwerte
MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration
STEL = Grenzwert für kurzzeitige Einwirkung
STEV = Wert für kurzzeitige Einwirkung
TWA = zeitgewichteter Durchschnittswert
PSA = Schutzausrüstung für Personen
AMU = atomare Maßeinheit

Hersteller-Haftungsausschluss

: NUR ZUR VERWENDUNG IN DER ZAHNMEDIZIN: Verwendung wie angegeben. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Materialsicherheitsdatenblätter und Herstellerwissen), die als präzise angesehen werden, jedoch gewährt der Hersteller keine Garantie in Bezug auf die Genauigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt keine Haftung für jegliche Benutzer. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext des Verwendungszwecks überprüfen und bestimmen, ob diese geeignet sind.