

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Datum uitgegeven : 04/14/2006
SDS Nr. : 45-001.8 - NL
Datum herzien : 04/20/2017
Revisie Nr. : 8

PermaFlo® DC - Base

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

1.1. Productidentificatie

Productcode : RD/63594, RE/63593, RO/63544, RX/63592
Productnaam : PermaFlo® DC - Base
Productbeschrijving : Duaal uithardende composiethechthars/ restauratiehars

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 Ultradent Products, Inc. 505 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, UT 84095	EG Verantwoordelijke Ultradent Products GmbH Am Westhover Berg 30 51149 Keulen Duitsland E-mail: infoDE@ultradent.com Telefoon 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

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

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

Gezondheid : Huidgevoeligheid, categorie 1

2.2. Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogram(men) :



Uitroepteken

Signaalwoord : WAARSCHUWING

Gevarenaanduiding(en) : H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregel(en)

Preventie : P261: Voorkom inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel.
P272: Verontreinigde werkkleding mag de werkplaats niet verlaten.
P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Datum uitgegeven : 04/14/2006
SDS Nr. : 45-001.8 - NL
Datum herzien : 04/20/2017
Revisie Nr. : 8

PermaFlo® DC - Base

Reactie : P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen.
P333+P313: Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen.
P363: Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Verwijdering : P501: Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EG 1975L0442- 21/11/2003)

2.3. Andere gevaren

Conclusie: De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.

RUBRIEK 3: Samenstelling / informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Chemische naam	CAS	EINECS Nr.	Gew. %	Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	≤ 20	Huidgevoeligheid., Cat. 1B; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 10	H315; H317; H319

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

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Na contact met de ogen : Spoel de ogen met water gedurende 5 minuten. Een arts raadplegen als irritatie optreedt of aanhoudt.

Na contact met de huid : Met zeep en water wassen. Een arts raadplegen als irritatie optreedt of aanhoudt.

Na inslikken : Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

Na inademing : Er is geen speciale behandeling noodzakelijk omdat dit materiaal bij inademing waarschijnlijk niet gevaarlijk is. Als het slachtoffer aan overmatige hoeveelheden stof of damp is blootgesteld, moet u hem/naar de frisse lucht brengen en medische hulp inroepen als hoesten of andere symptomen ontstaan.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Ogen : Kan irritatie veroorzaken.

Huid : Kan irritatie en overgevoeligheid van de huid veroorzaken.

Inslikken : Geen verwacht voor dit product.

Inademing : Geen verwacht voor dit product.

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

Opmerkingen voor de arts : NVT

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Blusmiddelen : Schuim, poeder, koolstofdioxide (CO2).

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

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Informatie niet beschikbaar.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Datum uitgegeven : 04/14/2006
SDS Nr. : 45-001.8 - NL
Datum herzien : 04/20/2017
Revisie Nr. : 8

PermaFlo® DC - Base

5.3. Advies voor brandweerlieden

Brandbestrijdingsprocedures : Algemeen: Evacueer al het personeel; gebruik beschermende uitrusting voor brandbestrijding. Gebruik onafhankelijk ademhalingsapparatuur als het product bij een brand betrokken is.

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 lozing : Dweil kleine hoeveelheden met chemisch bestendige of vochtige doek die wordt gewassen met grote hoeveelheden water na elk gebruik. Na het reinigen, sporen wegspoelen met water.

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

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken : NVT

RUBRIEK 7: Behandeling en opslag

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

Algemene procedures : Vermijd aanraking met ogen, huid en kleding.
Behandeling : Verwijderd houden van warmtebronnen en direct zonlicht.
Bewaring : 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 vereist

8.2. Controle van blootstelling

Oog-/gelaatsbescherming : Draag oogbescherming.
Huidbescherming : Draag geschikte beschermende kleding en handschoenen.
Ademhalingsbescherming : Goede algemene ventilatie moet voldoende zijn om in de lucht aanwezige concentraties te beheersen.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke toestand : Viskeuze stof

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Datum uitgegeven : 04/14/2006
SDS Nr. : 45-001.8 - NL
Datum herzien : 04/20/2017
Revisie Nr. : 8

PermaFlo® DC - Base

Uiterlijk	: Ondoorzichtig materiaal met hoge viscositeit
Kleur	: Tintafhankelijk.
Geur	: Acryl
pH	: NAP (niet-waterig)
Soortelijk gewicht	: 1,8 - 2,1

9.2. Overige informatie

Aanvullende informatie	: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar
------------------------	--

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Reactiviteit	: Polymerisatie vindt plaats bij blootstelling aan zichtbaar licht, ultraviolet licht of extreme hitte.
--------------	---

10.2. Chemische stabiliteit

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

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie	: Geen
---------------------------	--------

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	: Zichtbaar licht, ultraviolet licht en extreme hitte
-----------------------------	---

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Chemisch op elkaar inwerkende materialen	: Geen bekend.
--	----------------

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten	: Geen bekend.
---------------------------------	----------------

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acuut	
Dermaal LD ₅₀	: > 9000 mg/kg muis/konijn/hamster
Opmerkingen	: ~72% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met een onbekende toxiciteit (huid)
Oraal LD ₅₀	: > 4900 mg/kg Rat
Opmerkingen	: ~75% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met onbekende toxiciteit (oraal).
Inademing LC ₅₀	: > 0,3 mg/L/4H Rat
Opmerkingen	: ~34% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met een onbekende toxiciteit (inademing) Deze stof is een viskeuze gel dus kans op inhalatie is extreem laag.
Kiemcelmutageniteit	: Van de bestanddelen van dit product is niet bekend dat ze mutagene effecten bij mensen veroorzaken.
Kankerverwekkendheid	: Geen van de componenten van dit product zijn vermeld door IARC, NTP, of CA Prop 65 als kankerverwekkend.
Reproductietoxiciteit	: Van de bestanddelen van dit product is niet bekend dat ze reproductieve effecten bij

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Datum uitgegeven : 04/14/2006
SDS Nr. : 45-001.8 - NL
Datum herzien : 04/20/2017
Revisie Nr. : 8

PermaFlo® DC - Base

mensen veroorzaken.

Overige informatie

: 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.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Persistentie en afbreekbaarheid : Niet geclassificeerd

12.3. Vermogen tot bioaccumulatie

Vermogen tot bioaccumulatie : Niet geclassificeerd

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem : Niet beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling : Conclusie: De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.

12.6. Andere schadelijke effecten

Milieugegevens : Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvoermethode : Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EC 1975L0442- 20/11/2003)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer

VN-nummer : NVT

14.2. Juiste VN verzendbenaming

Juiste VN verzendbenaming : Geen gevaarlijke goederen

14.3. Transportgevaarklasse(n)

Gevarenclassificatie : NVT

14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep : NVT

14.5. Gevaren voor het milieu

Verontreiniger van zeewater #1 : NVT

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

ADR - weg : NVT

RID - rail : NVT

IMDG - zee : NVT

IATA - lucht : NVT

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Datum uitgegeven : 04/14/2006
SDS Nr. : 45-001.8 - NL
Datum herzien : 04/20/2017
Revisie Nr. : 8

PermaFlo® DC - Base

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL73/78 en de IBC-code

Vervoer in bulk : NVT

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

Algemene informatie : Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH, artikel 57: Bevat geen SVHC-stoffen.

Algemene opmerkingen : Raadpleeg de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemischeveiligheidsbeoordeling : Zie rubriek 11

Aanvullende informatie : Geen van de ingrediënten worden vermeld als een carcinogeen door IARC, NTP, of CA Prop 65.
Dit product wordt niet beschouwd als gevaarlijk voor vervoer.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Relevante H-verklaringen (nummer volledige tekst) : Huidgevoeligheid., cat. 1B: Huidgevoeligheid, categorie 1B
H315: Veroorzaakt huidirritatie.
H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Vorbereid door : Anu Kattoju

Samenvatting herzieningen : Dit VIB vervangt het VIB van 03.09.2015. Herzien: **Rubriek 1:** VIB Nr. **Rubriek 2:** OVERZICHT NOODGEVAL - DRINGENDE KWESTIES 2.3. Andere gevaren. **RUBRIEK 3:** Gew. %. **RUBRIEK 4:** OGEN, INSLIKKEN, OPMERKINGEN VOOR DE ARTS, TEKENEN EN SYMPTOMEN VAN TE GROTE BLOOTSTELLING (HUID). **Rubriek 5:** EXPLOSIE-RISICO'S, BLUSMIDDELEN, explosie van de brand, BRANDBESTRIJDINGSSYSTEMEN, GEVAARLIJKE VERBRANDINGSPRODUCTEN gevoelig voor statische ontlading, gevoeligheid voor IMPACT. **Rubriek 6:** . **Rubriek 7:** ALGEMENE PROCEDURES: **Rubriek 8:** . **Rubriek 9:** VOORKOMEN, OPMERKINGEN, PERCENTAGE VLUCHTIGE STOFFEN, pH, SOORTELIJK GEWICHT. **Rubriek 11:** ACUUT (DERMAAL LD₅₀ (konijn), DERMAAL LD₅₀ (konijn), DERMAAL LD₅₀ (konijn), ORAL LD₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat), ACUUT, ALGEMENE OPMERKINGEN, KANKERVERWEKKENDHEID, KIEMCELMUTAGENITEIT, REPRODUCTIEVE TOXICITEIT. **Rubriek 12:** INFORMATIE OVER CHEMISCHE GEVOLGEN, DISTRIBUTIE, MILIEUGEGEVENS, BIOACCUMULATIE/ACCUMULATIE, AQUATISCHE TOXICITEIT(ACUUT), AQUATISCHE TOXICITEIT(ACUUT) (48-UUR EC50, 96-UUR EC50). **RUBRIEK 12:** Ecologische informatie. **Rubriek 14:** WEG EN SPOOR (ADR/RID), VAARTUIG (IMO/IMDG) - MARIENE VERONTREINIGING #1 WEG EN SPOOR (alleen Verenigd

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Datum uitgegeven : 04/14/2006
SDS Nr. : 45-001.8 - NL
Datum herzien : 04/20/2017
Revisie Nr. : 8

PermaFlo® DC - Base

Koninkrijk) (CDG) - SPECIALE VOORSCHRIFTEN RUBRIEK 14: Transportinformatie, UN-nummer, Primaire gevarenklasse/-groep, verpakkingsgroep, ADR - weg, IMDG - zee, IATA - lucht. **Rubriek 15:** COMMENTAAR, ALGEMENE OPMERKINGEN, RoHS.

Rubriek 16: ALGEMENE VERKLARINGEN.

Algemene verklaringen

: NAP = Niet van toepassing
NE = Niet Vastgesteld
TLV = Drempelgrenswaarde
PEL = Toelaatbare blootstellingslimieten
MAK = Maximale Werkplekconcentratie
STEL = Grens voor kortdurende blootstelling
STEV = Waarde voor Kortdurende Blootstelling
TWA = Tijdgewogen gemiddelde
PPE = Persoonlijke beschermingsmiddelen
AMU = Atomic Mass Unit

Disclaimer van fabrikant

: ALLEEN VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK: Gebruiken volgens voorschrift. De informatie en aanbevelingen zijn afkomstig van bronnen (informatieblad(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 moet deze aanbevelingen bekijken in de specifieke context van het beoogde gebruik en bepalen of ze geschikt zijn.