

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 14/04/2006
 SDB Nr : 45-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 20/04/2017
 Revisionsnr : 8

PermaFlo® DC - Base**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/preparatet och företaget/verksamheten****1.1. Produktbeteckning**

Produktkod : RD/63594, RE/63593, RO/63544, RX/63592
Produktnamn : PermaFlo® DC - Base
Produktbeskrivning : Dualhärdande kompositharts för tätning och restaurering

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar : Professionellt tandlagningsmaterial

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare
 Ultradent Products, Inc.
 505 West Ultradent Drive (10200 South)
 South Jordan, UT 84095

EG-ansvarig person
 Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Köln Tyskland
 E-post: infoDE@ultradent.com
Telefonnummer för nödsituationer: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

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

AVSNITT 2: Faroidentifiering**2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen**

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

: Blandningen har bedömts och/eller testats för sina fysikaliska, hälso- och miljörisker och följande klassificering gäller.

Hälsa : Hudsensibilisering, Kategori 1

2.2. Märkningsuppgifter

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram :



Utropstecken

Signalord : VARNING

Farofras(er) : H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Skyddsangivelse(r)

Förebyggande : P261: Undvik att inandas damm/rök/gas/dimma/ångor/sprej.
 P272: Förorenade arbetskläder får inte lämna arbetsplatsen.
 P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd /ansiktsskydd.

SÄKERHETSDATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 14/04/2006
SDB Nr : 45-001.8 - SV
Revisionsdatum : 20/04/2017
Revisionsnr : 8

PermaFlo® DC - Base

Svar : P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
P333+P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P363: Nedsmutsade kläder ska tvättas innan de användas igen.

Avfallshantering : P501: Omhändertas i enlighet med statliga bestämmelser. (EG 1975L0442–21/11/2003)

2.3 Andra faror

Slutsats: Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning. Det finns inga tecken på P- eller B-egenskaper.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämpligt

3.2. Blandningar

Kemiskt namn	CAS	EINECS Nr	Vikt-%	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	≤ 20	Hudsens., Kat. 1B; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 10	H315; H317; H319

För fullständiga H-uttalanden: se AVSNITT 16.

AVSNITT 4: Första hjälpen-åtgärder

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid ögonkontakt : Skölj ögonen med vatten i 5 minuter. Kontakta läkare om irritation uppstår eller kvarstår.

Vid hudkontakt : Tvätta med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritation uppstår eller kvarstår.

Efter förtäring : Inga speciella åtgärder krävs.

Efter inandning : Ingen specifik behandling är nödvändig eftersom detta material sannolikt inte är farligt vid inandning. Vid exponering för höga halter av damm eller rök, förflytta till frisk luft och kontakta läkare om hosta eller andra symptom utvecklas.

4.2 De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ögon : Kan orsaka irritation.

Hud : Kan orsaka hudirritation och sensibilisering.

Förtäring : Ingen förväntad för denna produkt.

Inandning : Ingen förväntad för denna produkt.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som krävs

Information till läkare : Ej tillämpligt

AVSNITT 5: Åtgärder vid brand

5.1. Släckmedel

Släckmedel : Skum, pulver, koldioxid (CO₂).

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter : Information ej tillgänglig

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Brandbekämpningsförfaranden : Allmänt: Evakuera all personal; använd skyddsutrustning för brandbekämpning. Använd

SÄKERHETSDATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 14/04/2006
 SDB Nr : 45-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 20/04/2017
 Revisionsnr : 8

PermaFlo® DC - Base

andningsapparat med sluten krets när produkten är involverad i brand.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Allmänna förfaranden : Se avsnitt 8 för personlig skyddsutrustning.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Vattenspill : Tillåt inte utsläpp i avlopp eller avlopp som kan leda till vattendrag.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Litet utsläpp : Torka upp små mängder med kemikalieresistent eller fuktig trasa som sköljs med stora mängder vatten efter varje användning. Efter rengöring, spola bort spåren med vatten.

Stort utsläpp : Absorbera med inert, fuktigt, obrännbart material och spola sedan området med vatten.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt : Ej tillämpligt

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1. Försiktighetsmått för säker hantering**

Allmänna förfaranden : Undvik kontakt med ögon, hud och kläder.

Hantering : Håll borta från värmekällor och direkt solljus.

Lagring : Se produktmärkning.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter

Hållbarhet : Se produktmärkning

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Specifik(a) slutanvändning(ar) : Professionellt tandlagningsmaterial

AVSNITT 8: Begränsning av exponering/personligt skydd**8.1. Kontrollparametrar**

Kontrollparametrar : Krävs ej

8.2 Begränsningar av exponering

Ögonskydd/Ansiktsskydd : Använd ögonskydd.

Skydd för huden : Använd lämpliga skyddskläder och -handskar.

Andningsskydd : God allmän ventilation bör vara tillräcklig för att kontrollera luftburna nivåer.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Fysikaliskt tillstånd : Visköst ämne

Utseende : Ogenomskinligt högvisköst material

Färg : Skuggberoende.

Lukt : Akryl

pH : Ej tillämpligt (icke-vattenhaltig)

Specifik vikt : 1,8-2,1

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk
 Utgivningsdatum : 14/04/2006
 SDB Nr : 45-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 20/04/2017
 Revisionsnr : 8
PermaFlo® DC - Base**9.2. Annan information**

Ytterligare information : Ytterligare relevant information finns ej tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet : Polymerisation inträffar när den utsätts för synligt ljus, ultraviolett ljus eller extrem värme.

10.2. Kemisk stabilitet

Kemisk stabilitet : Stabil vid lagring och hantering under rekommenderade förhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Polymeriseringsfara : Ingen

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Tillstånd att undvika : Synligt ljus, ultraviolett ljus och extrem värme

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material : Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter : Inga kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information**11.1. Information om de toxikologiska effekterna****Akut**Dermal LD₅₀ : > 9 000 mg/kg mus/råtta/hamster

Anmärkningar : ~ 72 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (dermal).

Oral LD₅₀ : > 4900 mg/kg råtta

Anmärkning : ~ 75 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (oral)

Inandning LC₅₀ : > 0,3 mg/l/4H råtta

Anmärkning : ~ 34 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (inandning).

Detta ämne är en viskös gel, och därför är risken för inandning extremt låg.

Könscellsmutagenicitet : Komponenterna i denna produkt har inte rapporterats ha mutagena effekter på människa.

Cancerogenicitet : Ingen av komponenterna i detta material är listade av IARC, NTP, eller CA Prop 65 som cancerogener.

Reproduktionstoxicitet : Komponenterna i denna produkt har inte rapporterats orsaka reproduktiva effekter hos människor.

Annan information : Anordningen är biokompatibel när den används enligt anvisningar av tandläkare enligt ISO 10993-1.

AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1. Toxicitet**

Toxicitet för vattenlevande organismer (akut) : Tillåt inte utsläpp i avlopp eller avlopp som kan leda till vattendrag.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet : Ej klassificerad

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 14/04/2006
 SDB Nr : 45-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 20/04/2017
 Revisionsnr : 8

PermaFlo® DC - Base**12.3 Bioackumuleringsförmåga**

Bioackumuleringsförmåga : Ej klassificerad

12.4 Rörligheten i jord

Rörligheten i jord : Data saknas

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen : Slutsats: Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning. Det finns inga tecken på P- eller B-egenskaper.

12.6 Andra skadliga effekter

Miljödata : Ytterligare relevant information finns ej tillgänglig.

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Avfallshanteringsmetod : Omhändertas i enlighet med statliga bestämmelser. (EG 1975L0442- 20/11/2003)

AVSNITT 14: Transportinformation**14.1. UN-nummer**

UN-nummer : Ej tillämpligt

14.2 UN-officiell transportbenämning

UN-officiell transportbenämning : Ej farligt gods

14.3 Faroklass(er) för transport

Faroklassificering : Ej tillämpligt

14.4 Förpackningsgrupp

Förpackningsgrupp : Ej tillämpligt

14.5. Miljöfaror

Vattenförorening nr 1 : Ej tillämpligt

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

ADR – väg : Ej tillämpligt

RID – järnväg : Ej tillämpligt

IMDG – sjöfart : Ej tillämpligt

IATA – flygtrafik : Ej tillämpligt

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden

Bulktransport : Ej tillämpligt

AVSNITT 15: Tillsynsinformation**15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen vad gäller säkerhet, hälsa och miljö**

Allmän information : Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57:
Innehåller inga SVHC-ämnen.

Allmänna kommentarer : Se Medicintekniska direktivet 93/42/EEG.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömning : Se avsnitt 11

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 14/04/2006
SDB Nr : 45-001.8 - SV
Revisionsdatum : 20/04/2017
Revisionsnr : 8

PermaFlo® DC - Base

Ytterligare information : Inget av ämnena listas som cancerogen av IARC, NTP eller CA Prop 65.
Denna produkt anses inte farlig för transport.

AVSNITT 16: Annan information

Relevanta H-fraser (antal och full text) : Hudsens., Kat. 1B: Hudsensibilisering, Kategori 1B
H315: Orsakar hudirritation.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Utarbetat av : Anu Kattoju

Revisionssammanfattning : Detta SDB ersätter 03/09/2015 SDB. Reviderat: **Avsnitt 1:** MSDb Nr **Avsnitt 2:** NÖDÖVERSIKT – OMEDELBARA FARHÅGOR 2.3. Andra faror. **Avsnitt 3:** Vikt-%. **Avsnitt 4:** ÖGON, FÖRTÄRING, INFORMATION TILL LÄKARE, TECKEN OCH SYMTOM PÅ ÖVEREXPONERING (HUD). **Avsnitt 5:** EXPLOSIONSRISK, SLÄCKMEDEL, BRANDEXPLOSION, BRANDBEKÄMPNINGSSUTRUSTNING, FARLIGA FÖRBRÄNNINGSPRODUKTER, KÄNSLIG FÖR STATISK URLADDNING, KÄNSLIGHET FÖR STÖTAR. **Avsnitt 6:** . **Avsnitt 7:** ALLMÄNNA FÖRFARANDE. **Avsnitt 8:** . **Avsnitt 9:** UTSEENDE, KOMMENTARER, PROCENT FLYKTIGA, pH, DENSITET. **Avsnitt 11:** AKUT (DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), ORAL LD₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta) AKUT, ALLMÄNNA KOMMENTARER, CANCERFRAMKALLANDE, KÖNSCELLSMUTAGENICITET, REPRODUKTIONSTOXICITET. **Avsnitt 12:** KEMISK FÖRDELNINGSPRODUKTER, DISTRIBUTION, MILJÖDATA, BIOACKUMULERING/ACKUMULERING, AKVATISK TOXICITET (AKUT) (48-TIMMARS EC₅₀, 96-TIMMARS EC₅₀), AVSNITT 12: Ekologisk information. **Avsnitt 14:** VÄG OCH JÄRNVÄG (ADR/RID) FARTYG (IMO/IMDG) – MARINT FÖRORENANDE ÄMNE nr 1 VÄG OCH JÄRNVÄG (endast STORBRITANNIEN) (CDG) – SÄRSKILDA BESTÄMMELSER AVSNITT 14: Transportinformation, FN-nummer, primär faroklass/avdelning, förpackningsgrupp, ADR - väg, IMDG - sjöfart, IATA - luftfart. **Avsnitt 15:** KOMMENTARER, ALLMÄNNA KOMMENTARER, RoHS. **Avsnitt 16:** ALLMÄNNA UTTALANDEN.

Allmänna uttalanden : NAP = Ej tillämpligt
NE = ej fastställt
TLV = gränströskelvärde
PEL = tillåtna exponeringsgränser
MAK = maximal arbetsplatskoncentration
STEL = korttids exponeringsgräns
STEV = korttids exponeringsvärde
TWA = Tidsvägt medelvärde

SÄKERHETSDATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 14/04/2006
SDB Nr : 45-001.8 - SV
Revisionsdatum : 20/04/2017
Revisionsnr : 8

PermaFlo® DC - Base

PPE = personlig skyddsutrustning

AMU = atommassenhet

Tillverkarens friskrivningsklausul

: ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING: Använd enligt anvisningarna. Informationen och rekommendationerna är tagna från källor (råmaterialens säkerhetsdatablad och tillverkarens kunskaper) vilka antas vara riktiga; tillverkaren ger emellertid inte några garantier vad gäller informationens riktighet eller rekommendationernas lämplighet och ansvarar inte gentemot användaren för detta. Varje användare bör granska dessa rekommendationer i det specifika sammanhanget för det avsedda användningsområdet och avgöra om de är lämpliga.