

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ausgabedatum : 12.05.2006
SDB-Nr. : 48-001.8 - DE
Überarbeitungsdatum : 16.01.2017
Revisionsnummer : 8

PermaFlo® Lila

ABSCHNITT 1: Identifikation des Stoffs / des Präparats und des Unternehmens/Vorhabens

1.1. Produktkennung

Produktcode : JR/94613
Produktname : PermaFlo® Lila
Produktbeschreibung : Fließfähiger Komposit

1.2. Relevante identifizierte Anwendungen des Stoffs oder des Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen : Professioneller zahnmedizinischer anatomischer ausgewiesener Komposit

1.3. Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts

Hersteller Ultradent Products, Inc. 505 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, UT 84095	EG-Verantwortlicher Ultradent Products GmbH Am Westhover Berg 30 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 des Stoffs oder des Gemisches

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

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

Gesundheit : Hautsensibilisierung, Kategorie 1B
Zielorgan-Toxizität (einmalige Einwirkung), Kategorie 3

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 : P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Antwort : P305: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ausgabedatum : 12.05.2006
SDB-Nr. : 48-001.8 - DE
Überarbeitungsdatum : 16.01.2017
Revisionsnummer : 8

PermaFlo® Lila

P351: Vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen.
P337+P313: Wenn Augenreizung andauert: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern. P302+P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit reichlich Seife und Wasser auswaschen.
P333+P313: Wenn eine Hautreizung oder ein Hautausschlag auftritt: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.
P304+P341: BEI INHALATION: Wenn das Atmen schwerfällt, die Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert.
Lagerung : P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Entsorgung : P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-21.11.2003)

2.3. Sonstige Gefahren

Fazit 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. Stoffe

Nicht zutreffend

3.2. Gemische

Chemischer Name	CAS	EINECS Nein.	Gewicht %	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Triethylenglycoldimethacrylat	109-16-0	203-652-6	≤ 20	Haut Sens., Kat. 1B; H317
Diurethandimethacrylat (DUDMA)	72869-86-4	276-957-5	< 5	Hautsens., Kat. 1; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 10	H315; H317; H319
Natriummonofluorophosphat	10163-15-2	233-433-0	0,3	Akute Toxizität (O), Kat. 4; H302

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. 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 : Bei Verschlucken von kleinen Mengen ist das Produkt harmlos, andernfalls einen Arzt hinzuziehen.

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ausgabedatum : 12.05.2006
SDB-Nr. : 48-001.8 - DE
Überarbeitungsdatum : 16.01.2017
Revisionsnummer : 8

PermaFlo® Lila

4.2. Die wichtigsten akut und verzögert auftretenden Symptome und Auswirkungen

Augen	: Kann eine leichte Reizung verursachen.
Haut	: Kann eine Hautsensibilisierung verursachen.
Einnahme	: Kann beim Verschlucken in großen Mengen gesundheitsschädlich sein.
Inhalation	: Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein.

4.3. Hinweise auf notwendige ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt	: Entfällt
-----------------------	------------

ABSCHNITT 5: Brandbekämpfungsmaßnahmen

5.1. Löschmedium

Löschmedium	: Wasserspray, Nebel oder Dunst, Schaum, Trockenlöschmittel, Kohlendioxid (CO ₂)
-------------	--

5.2. Besondere Gefahren, die durch Stoff oder Gemisch entstehen

Gefährliche Verbrennungsprodukte	: Keine bekannt.
----------------------------------	------------------

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, umluftunabhängiges 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	: Bei normalem Gebrauch sind keine besonderen Gefahren aufgetreten.
--------------------	---

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Entsorgung

Geringfügige Verschüttung	: Wischen Sie kleine verschüttete Mengen mit einem chemikalienbeständigen bzw. feuchten Tuch auf, das nach jedem Gebrauch mit viel Wasser abgewaschen wird. Nach der Reinigung winzige Restspuren mit Wasser ausspülen.
Große Verschüttung	: Mit einem inerten, feuchten und nicht brennbaren Material aufsaugen und danach den Bereich mit Wasser ausspülen.

6.4. Bezugnahme auf andere Abschnitte

Bezugnahme auf andere Abschnitte	: Entfällt
----------------------------------	------------

ABSCHNITT 7: Umgang und Lagerung

7.1. Vorsichtsmaßnahmen zum sicheren Umgang

Umgang	: Von Hitzequellen und direktem Sonnenlicht fernhalten.
Lagerung	: Siehe Produktkennzeichnung.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Haltbarkeitsdauer	: Siehe Produktkennzeichnung
-------------------	------------------------------

7.3. Spezielle Endanwendungen

Spezielle Endanwendungen	: Professioneller zahnmedizinischer anatomischer ausgewiesener Komposit
--------------------------	---

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ausgabedatum : 12.05.2006
SDB-Nr. : 48-001.8 - DE
Überarbeitungsdatum : 16.01.2017
Revisionsnummer : 8

PermaFlo® Lila

ABSCHNITT 8: Einwirkungskontrollen / Körperschutz

8.1. Kontrollparameter

Kontrollparameter : Keine

8.2. Einwirkungskontrollen

Augenschutz/Gesichtsschutz : Augenschutz tragen.

Hautschutz : Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.

Atemschutz : Gute allgemeine Belüftung sollte ausreichend für die Begrenzung der Luftwerte sein. Im Falle von unzureichender Belüftung geeignetes Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalische Beschaffenheit : Zähflüssige Substanz

Farbe : Lila

Geruch : Acrylsauer

9.2. Sonstige Angaben

Zusätzliche Angaben : Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit

10.1. Reaktionsfähigkeit

Reaktionsfähigkeit : Polymerisation tritt auf bei Einwirkung durch sichtbares Licht, UV-Licht oder extreme Hitze.

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 : Licht, Wärme.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien : Nicht ermittelt

10.6. Gefährliche Spaltprodukte

Gefährliche Spaltprodukte : Keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Auswirkungen

Akut

Dermal LD₅₀ : > 2.000 mg / kg Maus / Ratte

Hinweise : ~ 80 % des Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen mit unbekannter Toxizität (dermal)

Oral LD₅₀ : > 4500 mg/kg Ratte

Hinweis : ~ 73 % des Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen unbekannter Toxizität (Inhalation).

Inhalation LC₅₀ : Nicht in der Lage ATE mix (Inhalation) aufgrund des Fehlens von Daten für die

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ausgabedatum : 12.05.2006
SDB-Nr. : 48-001.8 - DE
Überarbeitungsdatum : 16.01.2017
Revisionsnummer : 8

PermaFlo® Lila

Komponenten zu berechnen.

Sonstige Angaben

: Das Gerät ist biokompatibel, wenn es laut Anweisung von Zahnärzten nach ISO 10993-1 verwendet wird.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Aquatische Toxizität (akut) : Keine besonderen Gefahren treten auf, wenn das Produkt gemäß den Empfehlungen verwendet wird.

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 : Fazit 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

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

ADR - Straße : NAP

RID - auf Schiene : NAP

IMDG - Meer : NAP

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ausgabedatum : 12.05.2006
SDB-Nr. : 48-001.8 - DE
Überarbeitungsdatum : 16.01.2017
Revisionsnummer : 8

PermaFlo® Lila

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/gesetzliche Verordnungen für den Stoff oder das Gemisch

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

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

15.2. Chemische Sicherheitsbeurteilung

Chemische Sicherheitsbeurteilung : Siehe Abschnitt 11

Zusätzliche Angaben : Dieses Produkt wird für den Transport als nicht gefährlich eingestuft.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Relevante H-Angaben (Nummer und vollständiger Wortlaut) : Akute Toxizität (O), Kat. 4: Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Hautsens., Kat. 1B: Hautsensibilisierung, Kategorie 1B
Hautsens., Kat. 1: Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1
H302: Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird.
H315: Verursacht Hautreizung.
H317: Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.
H319: Verursacht schwerwiegende Augenreizung.

Erstellt von : Anu Kattoju

Zusammenfassung zur Überarbeitung : Dieses SDB ersetzt das SDB vom 14.07.2015. Überarbeitet: **Abschnitt 1:** SDB-Nr. **Abschnitt 2:** ÜBERBLICK FÜR DEN NOTFALL - UNMITTELBARE BEDENKEN 2.3. Sonstige Gefahren. **Abschnitt 4:** AUGEN, ANZEICHEN UND SYMPTOME BEI ZU LANGER EINWIRKUNG - INHALATION. **Abschnitt 5:** EXPLOSIONSGEFAHR, LÖSCHMITTEL, FEUER EXPLOSION, FEUERBEKÄMPFUNGS-AUSRÜSTUNG, EMPFINDLICHKEIT BEI ELEKTROSTATISCHER ENTLADUNG, SCHLAGEMPFINDLICHKEIT. **Abschnitt 6:** WASSERKONTAMINATION: **Abschnitt 8:** PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG - ATEM. Abschnitt 9: ANMERKUNGEN, PROZENT FLÜCHTIG. **Abschnitt 10:** ZU VERMEIDENDE BEDINGUNGEN, STABIL. **Abschnitt 11:** AKUT (Dermal LD₅₀ (Kaninchen), Dermal LD₅₀ (Kaninchen), Dermal LD₅₀ (Kaninchen), ORAL LD₅₀ (Ratte), Inhalation LC₅₀ (Ratte), ORAL LD₅₀ (Ratte), ORAL LD₅₀ (Ratte), ORAL LD₅₀ (Ratte) AKUTE, ALLGEMEINE KOMMENTARE. **Abschnitt 12:** INFORMATIONEN ZUM ABBAUVERHALTEN, VERTEILUNG, UMWELTDATEN BIOAKKUMULATION/AKKUMULATION, AQUATISCHE TOXIZITÄT (AKUT), AQUATISCHE TOXIZITÄT (AKUT) (48-STUNDEN-EC₅₀, 96-STUNDEN-EC₅₀), ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben. **Abschnitt 14:** AUF STRASSE UND AUF SCHIENE (ADR/RID), SCHIFF (IMO/IMDG) - MEERESSCHADSTOFF # 1 STRASSE

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ausgabedatum : 12.05.2006
SDB-Nr. : 48-001.8 - DE
Überarbeitungsdatum : 16.01.2017
Revisionsnummer : 8

PermaFlo® Lila

UND BAHN (nur UK) (CDG) - BESONDERE VORSCHRIFTEN ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport, UN-Nummer, Verpackungsgruppe, ADR - Straße, IMDG - Meer, IATA - Luft. **Abschnitt 15:** ANMERKUNGEN, ALLGEMEINE KOMMENTARE, RoHS. **Abschnitt 16:** ALLGEMEINE ANGABEN.

Allgemeine Angaben

: NAP = Nicht zutreffend
NE = Nicht festgelegt
TLV = Schwellengrenzwert
PEL = zulässige Einwirkungsgrenzwerte
MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration
STEL = Grenzwert für kurzzeitige Einwirkung
STEV = Wert für kurzzeitige Einwirkung
TWA = zeitgewichteter Durchschnitt
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 (Rohstoff-SDBs 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 Verwender muss diese Empfehlungen im spezifischen Kontext der vorgesehenen Verwendung prüfen und entscheiden, ob diese geeignet sind.