

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Datum uitgegeven : 05/12/2006
SDS Nr. : 48-001.8 - NL
Datum herzien : 01/16/2017
Revisie nr. : 8

PermaFlo® Purple

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

1.1. Productidentificatie

Productcode : JR / 94.613
Productnaam : PermaFlo® Purple
Productbeschrijving : Stromend composiet

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

Relevant geïdentificeerd gebruik : Professioneel tandheelkundig anatomisch indicatiecomposiet

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 : Overgevoeligheid van de huid, categorie 1B
Doelorgaan toxiciteit (eenmalige blootstelling), categorie 3

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

Reactie : P305: BIJ CONTACT MET DE OGEN:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Datum uitgegeven : 05/12/2006
SDS Nr. : 48-001.8 - NL
Datum herzien : 01/16/2017
Revisie nr. : 8

PermaFlo® Purple

P351: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.
P337 + P313: Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen. P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen.
P333+P313: Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen.
P304+P341: NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen in het geval van ademhalingsmoeilijkheden en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
: P273: Voorkom lozing in het milieu.
: P501: Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EG 1975L0442- 21/11/2003)

Bewaring

Verwijdering

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]
Triethyleenglycoldimethacrylaat	109-16-0	203-652-6	≤ 20	Huidgevoeligheid., Cat. 1B; H317
Diurethaan dimethacrylaat (DUDMA)	72869-86-4	276-957-5	< 5	Huidgevoeligheid., Cat. 1; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 10	H315; H317; H319
Natriummonofluorfosfaat	10163-15-2	233-433-0	0,3	Acute tox. (O), Cat. 4; H302

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. 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 : 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. 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 lichte irritatie veroorzaken.
Huid : Kan overgevoeligheid veroorzaken op de huid.
Inslikken : Kan schadelijk zijn bij inslikken in grote hoeveelheden.
Inademing : Kan schadelijk zijn bij inademing.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Datum uitgegeven : 05/12/2006
SDS Nr. : 48-001.8 - NL
Datum herzien : 01/16/2017
Revisie nr. : 8

PermaFlo® Purple

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 : Waternevel, mist, schuim, poeder, kooldioxide (CO₂)

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

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Geen bekend.

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 : Er zijn geen specifieke risico's bekend bij normaal gebruik van het product.

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 : Niet van toepassing

RUBRIEK 7: Behandeling en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren

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 anatomisch indicatiecomposiet

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Controleparameters : Geen

8.2. Controle van blootstelling

Oog-/gelaatsbescherming : Draag oogbescherming.

Huidbescherming : Draag geschikte beschermende kleding en handschoenen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Datum uitgegeven : 05/12/2006
SDS Nr. : 48-001.8 - NL
Datum herzien : 01/16/2017
Revisie nr. : 8

PermaFlo® Purple

Ademhalingsbescherming : Goede algemene ventilatie moet voldoende zijn om in de lucht aanwezige concentraties te beheersen. Draag in geval van onvoldoende ventilatie, geschikte ademhalingsapparatuur.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke toestand : Viskeuze stof
Kleur : Paars
Geur : Acryl

9.2. Overige informatie

Aanvullende informatie : Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

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 : Stabiël bij opslag en hantering onder de aanbevolen omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie : Geen

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Licht, warmte.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Incompatibele materialen : Niet bepaald

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten : Geen bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acuut
Dermaal LD₅₀ : > 2000 mg/kg muis/rat
Opmerkingen : ~80% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met een onbekende toxiciteit (huid)
Oraal LD₅₀ : > 4500 mg/kg Rat
Opmerkingen : ~73% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met een onbekende toxiciteit (oraal).
Inademing LC₅₀ : Niet in staat om ATE-mengsel (inhalatie) te berekenen wegens gebrek aan gegevens over de bestanddelen.
Overige informatie : Het hulpmiddel is biocompatibel bij gebruik volgens voorschrift van tandheelkundige professionals volgens ISO 10993-1.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Datum uitgegeven : 05/12/2006
SDS Nr. : 48-001.8 - NL
Datum herzien : 01/16/2017
Revisie nr. : 8

PermaFlo® Purple

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Aquatische toxiciteit (acuut) : Er zijn geen specifieke gevaren bekend wanneer het product wordt gebruikt volgens de aanbevelingen.

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. Transportgevaarenklasse(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

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

Vervoer in bulk : NVT

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Datum uitgegeven : 05/12/2006
SDS Nr. : 48-001.8 - NL
Datum herzien : 01/16/2017
Revisie nr. : 8

PermaFlo® Purple

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** : Dit product wordt niet beschouwd als gevaarlijk voor vervoer.

RUBRIEK 16: Overige informatie

- Relevante H-zinnen (nummer en volledige tekst)** : Acute Tox. (O), Cat. 4. Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4
huidgevoeligheid., cat. 1B: Huidgevoeligheid, categorie 1B
Huidgevoeligheid., cat. 1: Sensibilisatie van de huid, categorie 1
H302: Schadelijk bij opname door de mond.
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 14.07.2015. Herzien: **Rubriek 1:** VIB Nr. **Rubriek 2:** OVERZICHT NOODGEVAL - DRINGENDE KWESTIES 2.3. Andere gevaren. **Rubriek 4:** OGEN, TEKENEN EN SYMPTOMEN VAN OVERMATIGE BLOOTSTELLING - INADEMING. **Rubriek 5:** EXPLOSIE-RISICO'S, BLUSMIDDELEN, BRANDEXPLOSIJE, BRANDBESTRIJDINGSSYSTEMEN, GEVOELIG VOOR STATISCHE ONTLADING, GEVOELIGHEID VOOR IMPACT. **Rubriek 6:** WATERLOZING : **Rubriek 8:** PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN - LUCHTWEGEN. **Rubriek 9:** OPMERKINGEN, VLUCHTIGHEIDSPERCENTAGE. **Rubriek 10:** TE VERMIJDEN, stabiel. **Rubriek 11:** Acute (dermal LD₅₀ (konijn), via de huid LD₅₀ (konijn), via de huid LD₅₀ (konijn), oraal LD₅₀ (rat), inhalatie LC₅₀ (rat), oraal LD₅₀ (rat), oraal LD₅₀ (rat), oraal LD₅₀ (rat) ACUTE, ALGEMENE OPMERKINGEN. **Rubriek 12:** INFORMATIE OVER CHEMISCHE GEVOLGEN, DISTRIBUTIE, MILIEUGEDEGENS, 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 Koninkrijk) (CDG) - SPECIALE VOORSCHRIFTEN **RUBRIEK 14:** Transportinformatie, UN-nummer, verpakkingsgroep, ADR - weg, IMDG - zee, IATA - lucht. **Rubriek 15:** COMMENTAAR, ALGEMENE OPMERKINGEN, RoHS. **Rubriek 16:** ALGEMENE VERKLARINGEN.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Datum uitgegeven : 05/12/2006
SDS Nr. : 48-001.8 - NL
Datum herzien : 01/16/2017
Revisie nr. : 8

PermaFlo® Purple**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 beoordelen in de specifieke context van het beoogde gebruik en bepalen of ze geschikt zijn.