

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt Bruk
 Utgivningsdatum : 12/05/2006
 SDS Nr : 48-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 16/01/2017
 Revision nr : 8
PermaFlo® Lila**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/preparatet och företaget/verksamheten****1.1. Produktidentifierare**

Produktkod : JR / 94613
 Produktnamn : PermaFlo® Lila
 Produktbeskrivning : Flytbar komposit

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

Relevanta identifierade användningar : Professionell dental anatomisk indikerande komposit

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 1B
 Målgantoxicitet (enstaka exponering), kategori 3

2.2. Märkningsuppgifter

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

Faropiktogram :



Utropstecken

Signalord : VARNING

Faroangivelse(r) : H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 H335: Kan orsaka irritation i andningsvägarna.

Skyddsangivelse(r)

Förebyggande : P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Åtgärd : P305: VID KONTAKT MED ÖGONEN:

SÄKERHETSDATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt Bruk

Utgivningsdatum : 12/05/2006
 SDS Nr : 48-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 16/01/2017
 Revision nr : 8

PermaFlo® Lila

P351: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Uppsök råd/läkare. P302+P352: VID

HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P333+P313: Vid hudirritation eller utslag: Uppsök råd/läkare.

P304+P341: VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och låt vila i en ställning som underlättar andningen.

Lagring

: P273: Undvik utsläpp till miljön.

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]
Trietylenglykoldimetakrylat	109-16-0	203-652-6	≤ 20	Hudsens., kat. 1B; H317
Diuretan dimetakrylat (DUDMA)	72869-86-4	276-957-5	< 5	Hudsens., kat. 1; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 10	H315; H317; H319
Natriummonofluorofosfat	10163-15-2	233-433-0	0,3	Akut tox. (O), kat. 4; H302

För fullständiga H-fraser: se AVSNITT 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

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

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

Vid förtäring : Vid förtäring av små mängder är produkten ofarlig, i annat fall uppsök läkare.

Vid 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 mild irritation.

Hud : Kan orsaka sensibilisering av hud.

Förtäring : Kan vara farligt vid förtäring av stora mängder.

Inandning : Kan vara farligt vid inandning.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som krävs**Information till läkare** : Ej tillämpligt

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

Utgivningsdatum : 12/05/2006
 SDS Nr : 48-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 16/01/2017
 Revision nr : 8

PermaFlo® Lila**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder****5.1. Släckmedel**

Släckmedel : Vattenstråle, dimma, skum, torrkemikalie, koldioxid (CO₂)

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter : Inga kända.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Brandbekämpningsförfaranden : Allmänt: Evakueras all personal; använd skyddsutrustning för brandbekämpning. Använd 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 : Inga särskilda risker påträffas vid normal användning av produkten.

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**

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) : Professionell dental anatomisk indikerande komposit

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

Kontrollparametrar : Ingen

8.2. Begränsning av exponeringen

Ögonskydd/ansiktsskydd : Använd ögonskydd.

Skydd för huden : Använd lämpliga skyddskläder och -handskar.

Andningsskydd : God allmän ventilation bör vara tillräcklig för att kontrollera luftburna nivåer. I händelse av otillräcklig ventilation, använd lämplig andningsapparat.

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt Bruk
 Utgivningsdatum : 12/05/2006
 SDS Nr : 48-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 16/01/2017
 Revision nr : 8
PermaFlo® Lila**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper****9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Fysikaliskt tillstånd : Visköst ämne

Färg : Lila

Lukt : Akryl

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. Risk för farliga reaktioner

Polymeriseringsfara : Ingen

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas : Ljus, värme.

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material : Inte bestämd

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter : Inga kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information**11.1. Information om toxikologiska effekter**

Akut

Dermal LD₅₀ : > 2000 mg / kg mus / råtta

Anmärkningar : ~ 80 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (dermal).

Oral LD₅₀ : > 4500 mg/kg råtta

Anmärkningar : ~ 73 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (Oral)

Inandning LC₅₀ : Det går inte att beräkna ATE-mix (inhalation) på grund av brist på data för komponenterna.

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) : Inga särskilda risker föreligger när produkten används i enlighet med rekommendationerna.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet : Ej klassificerad

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt Bruk
 Utgivningsdatum : 12/05/2006
 SDS Nr : 48-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 16/01/2017
 Revision nr : 8
PermaFlo® Lila**12.3. Bioackumuleringsförmåga**

Bioackumuleringsförmåga : Ej klassificerad

12.4. Rörlighet i jord

Rörlighet 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: Gällande föreskrifter**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 : 12/05/2006
SDS Nr : 48-001.8 - SV
Revisionsdatum : 16/01/2017
Revision nr : 8

PermaFlo® Lila

Ytterligare information : Denna produkt anses inte farlig för transport.

AVSNITT 16: Annan information

Relevanta H-fraser (antal och hela texten) : Akut tox. (O), kat. 4: Akut toxicitet (oral), kategori 4
Hudsens., kat. 1B: Hudsensibilisering, kategori 1B
Hudsens., kat. 1: Hudsensibilisering, kategori 1
H302: Farligt att förtära.
H315: Orsakar hudirritation.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förberedd av : Anu Kattoju

Granskningssammanfattning : Detta SDB ersätter 14/07/2015 SDB. Reviderat: **Avsnitt 1:** MSDB Nr **Avsnitt 2:** NÖDÖVERSIKT – OMEDELBARA FARHÅGOR 2.3. Andra faror. **Avsnitt 4:** ÖGON, TECKEN OCH SYMPTOM FÖR ÖVEREXPONERING - INANDNING. **Avsnitt 5:** EXPLOSIONSRISK, SLÄCKMEDEL, BRANDEXPLOSION, BRANDBEKÄMPNINGSUTRUSTNING, KÄNSLIG FÖR STATISK URLADDNING, KÄNSLIGHET FÖR STÖTAR. **Avsnitt 6:** VATTENSPILL. **Avsnitt 8:** PERSONLIG SKYDDsutrustning - ANDNINGSVÄGARNAS. Avsnitt 9: KOMMENTARER, PROCENT FLYKTIGT. **Avsnitt 10:** TILLSTÅND ATT UNDVIKA, STABIL. **Avsnitt 11:** AKUT (DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), ORAL LD₅₀ (råtta), INHALATION LC₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta) AKUT, ALLMÄNNA KOMMENTARER. **Avsnitt 12:** FÖRDELNING INFORMATION, DISTRIBUTION, MILJÖDATA, BIOACKUMULERING/ACKUMULERING, AKVATISK TOXICITET (AKUT), TOXICITET FÖR VATTENLEVANDE ORGANISMER (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 STORBRIANNIEN) (CDG) – SÄRSKILDA BESTÄMMELSER AVSNITT 14: Transportinformation FN-nummer, 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
PPE = personlig skyddsutrustning

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt Bruk



Utgivningsdatum : 12/05/2006
SDS Nr : 48-001.8 - SV
Revisionsdatum : 16/01/2017
Revision nr : 8

PermaFlo® Lila

AMU = atommassenhet

Tillverkarens friskrivningsklausul

: ENDAST FÖR DENTALT BRUK: 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.