

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.09.2019

Revision: 15.04.2019

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple**
- **Artikelnummer:** 10065, 72296, 76377, 76387, 94608, 94613, 94617, 94621, 94625, 94630, 94636, 94705
- **Indeksnummer:** SDS 55-001.11
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professionelt dentalt restaureringsmateriale
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professionelt dentalt restaureringsmateriale
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
EF-regulativ 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP) finder ikke anvendelse på en medicinsk anordning i færdig tilstand, der anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme i henhold til art. 1.5 (d). Derfor er produktet undtaget fra CLP-mærkningskravene, og der kræves ikke et sikkerhedsdatablad i henhold til Regulativ 1907/2006, art. 2 (6c), REACH. Derfor gives alle givne data, klassificering og oplysninger om dette sikkerhedsdatablad udelukkende på frivillig basis.
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
2-hydroxyethylmethacrylat

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.09.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple

(Fortsat fra side 1)

Diurethane Dimethacrylate

Amine Methacrylate

Organophosphine Oxide

- **Faresætninger**

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Sikkerhedssætninger**

P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.

P102 Opbevares utilgængeligt for børn.

P103 Læs etiketten før brug.

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 Bær beskyttelsehandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- **Andre farer**

- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke relevant.

- **vPvB:** Ikke relevant.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **Kemisk betegnelse: Blanding**

- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	<30%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 868-77-9	2-hydroxyethylmethacrylat	<20%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	<20%
EINECS: 276-957-5	⚠ Skin Sens. 1, H317	
	Amine Methacrylate	<1%
	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 162881-26-7	Organophosphine Oxide	<1%
ELINCS: 423-340-5	⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 4, H413	
CAS: 10163-15-2	dinatriumfluorophosphat	0,3%
EINECS: 233-433-0	⚠ Acute Tox. 4, H302	

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurennet med produktet, skal tages af med det samme.

- **Efter indånding:** Produktet er en viskøs gel, og derfor er muligheden for indånding ekstremt lav.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.09.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple

(Fortsat fra side 2)

- **Efter hudkontakt:**
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:** Søg lægehjælp ved indtagelse i store mængder
- **Oplysninger til lægen:**
- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Vandspraystråle
Skum, tørkemikalie, kuldioxid
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**
Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
Bær fuld beskyttelsesdragt.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Håndtering:**
- **Forholdsregler for sikker håndtering**
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.09.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple

(Fortsat fra side 3)

- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
 - Se produktmærkning
 - Opbevares køligt.
 - Opbevares mørkt.
 - Beskyttes mod lysindfald.
 - Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **Særlige anvendelser** Professionelt dentalt restaureringsmateriale

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
 - Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
 - Der må ikke spises, drikkes, ryges eller bruges snustobak under arbejdet.
 - Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
 - Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
 - Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
 - Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:**
 - Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

DK

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.09.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple

(Fortsat fra side 4)

9 Fysiske og kemiske egenskaber

- **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**

- **Udseende:**

Form: Gel
Farve: Ifølge produktbetegnelsen

- **Lugt:** Akrylagtig

- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

- **pH-værdi:** Ikke relevant (ikke-vandig)

- **Tilstandsændring**

Smeltepunkt/frysepunkt: Ikke bestemt.

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: Ikke bestemt.

- **Flammepunkt:** Ikke relevant.

- **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.

- **Antændelsepunkt:** 255 °C

- **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

- **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.

- **Eksplisionsgrænser:**

Nedre: Ikke bestemt.

Øvre: Ikke bestemt.

- **Damptryk ved 20 °C:** 0 hPa

- **Densitet ved 20 °C:** 1,8-2 g/cm³

- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.

- **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.

- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

- **Opløselighed i/blandbarhed med vand:**

Ikke eller kun lidt blandbar.

- **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:** Ikke bestemt.

- **Viskositet:**

dynamisk: Ikke bestemt.

kinematisk: Ikke bestemt.

- **Opløsningsmiddelindhold:**

VOC (EU) 0,00 %

Tørstofindhold: <80 %

- **Andre oplysninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Kemisk stabilitet**

- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.

- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.09.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple

(Fortsat fra side 5)

· **Forhold, der skal undgås**

Lys
Flammer
Antændelseskilder
Varme

· **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

· **Oplysninger om toksikologiske virkninger**

· **Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat

Oral	LD50	3.275 mg/kg (mouse)
		>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	24,1 mg/l (daphnia)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Amine Methacrylate

Oral	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalation	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

162881-26-7 Organophosphine Oxide

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

· **Primær irritationsvirkning:**

· **Hudætsning/-irritation**

Forårsager hudirritation.

· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Forårsager alvorlig øjenirritation.

· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)**

· **Kimcellemutagenitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Kræftfremkaldende egenskaber**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.09.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple

(Fortsat fra side 6)

- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

12 Miljøoplysninger

· Toksicitet

· Toksicitet i vand:

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
EC50	>100 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)

868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat

EC50	345 mg/l (Alg)
------	----------------

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
EC50	>0,6 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	>1,2 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

Amine Methacrylate

EC50	42 mg/l (Alg)
------	---------------

162881-26-7 Organophosphine Oxide

EC50 (statisk)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (statisk)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Adfærd i miljøomgivelser:**
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Lad ikke produktet na kloaksystemet.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.09.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple

(Fortsat fra side 7)

· **Europæisk affaldskatalog**

HP13 | Sensibiliserende

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14 Transportoplysninger

· **UN-nummer**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

· **UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

· **Transportfareklasse(r)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse** Ikke relevant

· **Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant

· **Miljøfarer:**

Ikke relevant.

· **Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

Ikke relevant.

· **Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**

Ikke relevant.

· **UN "Model Regulation":**

Ikke relevant

15 Oplysninger om regulering

· **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger:** 3

· **Nationale forskrifter:**

· **MAL-Code:** 5-5

· **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**

Enheden er biokompatibel, når den anvendes som angivet af tandlæger i henhold til ISO 10993-1

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H302 Farlig ved indtagelse.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

· **Datablad udstedt af:** Regulatory Affairs

· **Kontaktperson:** Customer Service

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 16.09.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: Permaflo™, Permaflo™ Pink, Permaflo™ Purple

(Fortsat fra side 8)

Forkortelser og akronymer:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Chronic 4: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 4

DK