

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.08.2020

überarbeitet am: 29.07.2020

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Permaflo™ DC Base
- **Artikelnummer:** 63593, 63594, 63544, 63592
- **Indexnummer:** SDS 45-001.10
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Professionelles zahnmedizinisches Restaurationsmaterial
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** *Professionelles zahnmedizinisches Restaurationsmaterial*
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
*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 Westhover Berg 30
 51149 Cologne Germany
 Email: infoDE@ultradent.com
 Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0*
- **Auskunftgebender Bereich:** *Customer Service*
- **Notrufnummer:**
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
 (INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



*Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
 Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.*

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Die Verordnung EG 1272/2008 in Bezug auf Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP), gilt nicht für ein Medizinprodukt im Fertizustand bei Verwendung in direktem physikalischen Kontakt mit dem menschlichen Körper gemäß Art. 1.5 (d). Deshalb wurde das Produkt von den CLP-Kennzeichnungsanforderungen befreit und gemäß Verordnung 1907/2006, Art. 2 (6c), REACH, ist kein SDB erforderlich. Aus diesem Grund werden alle angegebenen Daten, Klassifizierung und Angaben zu diesem SDB nur auf freiwilliger Basis zur Verfügung gestellt.
- **Gefahrenpiktogramme** *GHS07*
- **Signalwort** *Achtung*
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
*Triethylene Glycol Dimethacrylate
 Dibenzoylperoxid*

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.08.2020

überarbeitet am: 29.07.2020

Handelsname: Permaflo™ DC Base

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Gefahrenhinweise**

H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

- **Sicherheitshinweise**

P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
P103 Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P271 Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280 Schutzhandschuhe tragen.
P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P312 Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

- **Sonstige Gefahren**

- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**

- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	>10-≤25%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 94-36-0	Dibenzoylperoxid	≤2,5%
EINECS: 202-327-6	⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

- **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **Allgemeine Hinweise:**

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

- **Nach Einatmen:**

Das Produkt ist ein viskoses Gel, daher ist das Risiko einer Inhalation äußerst gering.
Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

- **Nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.08.2020

überarbeitet am: 29.07.2020

Handelsname: Permaflo™ DC Base

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Hinweise für den Arzt:**
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Schaum, Trockenchemikalie, Kohlendioxid
Feuerlöschaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**
Vollschutzanzug tragen.
Atemschutzgerät anlegen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Vor Hitze Schützen
Siehe Produktetikettierung
Vor Lichteinwirkung schützen.
Behälter dicht geschlossen halten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.08.2020

überarbeitet am: 29.07.2020

Handelsname: Permaflo™ DC Base

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebsicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Professionelles zahnmedizinisches Restaurationsmaterial

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Zu überwachende Parameter**

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:
--

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate
--

MAK vgl. Abschn. IV

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:**
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**
 - Form: Gel
 - Farbe: Gemäß Produktbezeichnung
 - Geruch: Acrylsauer

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.08.2020

überarbeitet am: 29.07.2020

Handelsname: Permaflo™ DC Base

(Fortsetzung von Seite 4)

· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht zutreffend (nicht aquatisch)
· Zustandsänderung Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Explosionsgrenzen: Untere: Obere:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte bei 20 °C: · Relative Dichte · Dampfdichte · Verdampfungsgeschwindigkeit	1,8-2,1 g/cm ³ Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Nicht bzw. wenig mischbar.
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität: Dynamisch: Kinematisch:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Lösemittelgehalt: VOC (EU)	≤1%
· Festkörpergehalt: · Sonstige Angaben	<80,0 % Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Die Polymerisation tritt auf bei Einwirkung durch Aminkatalysatoren, Metalle oder Druck.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Sichtbarem Licht, UV Licht, und extremer Hitze
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.08.2020

überarbeitet am: 29.07.2020

Handelsname: Permaflo™ DC Base

(Fortsetzung von Seite 5)

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

- **Akute Toxizität**

Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Inhalativ	LC50/4 h	≥4,21-<8,42 mg/l (rat)
-----------	----------	------------------------

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)

94-36-0 Dibenzoylperoxid

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	0,0602 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Inhalativ	LD50 Inhalation 4hrs	24,3 mg/l (rat) (Testing of Chemicals Acute Toxicity Inhalation)

- **Primäre Reizwirkung:**

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**

- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

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)

94-36-0 Dibenzoylperoxid

Algae Toxicity	0,0711 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	0,11 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**

- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.08.2020

überarbeitet am: 29.07.2020

Handelsname: Permaflo™ DC Base

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
 - **Empfehlung:** Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- | | |
|---|------------------|
| · Europäisches Abfallverzeichnis | |
| HP13 | sensibilisierend |
| HP14 | ökotoxisch |
- **Ungereinigte Verpackungen:**
 - **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- | | |
|--|------------------|
| · UN-Nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.08.2020

überarbeitet am: 29.07.2020

Handelsname: Permaflo™ DC Base

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:**
Das Gerät ist biokompatibel, wenn es von Zahnärzten gemäß der Anweisung der ISO 10993-1 verwendet wird

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**

- H241 Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Regulatory Affairs

- **Ansprechpartner:** Customer Service

- **Abkürzungen und Akronyme:**

- 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)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Org. Perox. B: Organische Peroxide – Typ B
- Acute Tox. 4: Akute Toxizität - inhalativ – Kategorie 4
- Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
- Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
- Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

DE

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.08.2020

überarbeitet am: 20.08.2020

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Permaflo™ DC Catalyst
- **Artikelnummer:** 63698
- **Indexnummer:** SDS 52-001.08
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Professionelles zahnmedizinisches Restaurationsmaterial
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** *Professionelles zahnmedizinisches Restaurationsmaterial*
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
*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 Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0*
- **Auskunftgebender Bereich:** *Customer Service*
- **Notrufnummer:**
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



*Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.*

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Die Verordnung EG 1272/2008 in Bezug auf Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP), gilt nicht für ein Medizinprodukt im Fertizustand bei Verwendung in direktem physikalischen Kontakt mit dem menschlichen Körper gemäß Art. 1.5 (d). Deshalb wurde das Produkt von den CLP-Kennzeichnungsanforderungen befreit und gemäß Verordnung 1907/2006, Art. 2 (6c), REACH, ist kein SDB erforderlich. Aus diesem Grund werden alle angegebenen Daten, Klassifizierung und Angaben zu diesem SDB nur auf freiwilliger Basis zur Verfügung gestellt.
- **Gefahrenpiktogramme** *GHS07*
- **Signalwort** *Achtung*
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
*Triethylene Glycol Dimethacrylate
Amine Methacrylate*

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.08.2020

überarbeitet am: 20.08.2020

Handelsname: Permaflo™ DC Catalyst

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Gefahrenhinweise**

H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

- **Sicherheitshinweise**

P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
P103 Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P271 Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280 Schutzhandschuhe tragen.
P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P312 Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

- **Sonstige Gefahren**

- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**

- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%
	Amine Methacrylate ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide ⚠ Repr. 2, H361f	≤2,5%

- **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **Allgemeine Hinweise:**

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

- **Nach Einatmen:**

Das Produkt ist ein viskoses Gel, daher ist das Risiko einer Inhalation äußerst gering.
Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

- **Nach Hautkontakt:**

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.08.2020

überarbeitet am: 20.08.2020

Handelsname: Permaflo™ DC Catalyst

(Fortsetzung von Seite 2)

- Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Hinweise für den Arzt:**
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Schaum, Trockenchemikalie, Kohlendioxid
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**
Vollschutzanzug tragen.
Atemschutzgerät anlegen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Siehe Produktetikettierung
Behälter dicht geschlossen halten.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.08.2020

überarbeitet am: 20.08.2020

Handelsname: Permaflo™ DC Catalyst

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Spezifische Endanwendungen** Professionelles zahnmedizinisches Restaurationsmaterial

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.· **Zu überwachende Parameter**· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:****109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate**

MAK vgl. Abschn. IV

Amine Methacrylate

MAK vgl. Abschn. IV

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**· **Persönliche Schutzausrüstung:**· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

· **Atemschutz:**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

· **Handschutz:**

Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augenschutz:** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· **Allgemeine Angaben**· **Aussehen:****Form:** Strukturviskos**Farbe:** Beige· **Geruch:** Acrylsauer

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.08.2020

überarbeitet am: 20.08.2020

Handelsname: Permaflo™ DC Catalyst

(Fortsetzung von Seite 4)

· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht zutreffend (nicht aquatisch)
· Zustandsänderung Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	>150 °C
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Explosionsgrenzen: Untere: Obere:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte bei 20 °C: · Relative Dichte · Dampfdichte · Verdampfungsgeschwindigkeit	1,9-2 g/cm ³ Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Nicht bzw. wenig mischbar.
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität: Dynamisch: Kinematisch:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Lösemittelgehalt: VOC (EU) · Sonstige Angaben	≤1 % Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Polymerisation tritt auf, wenn es sichtbarem Licht, UV-Licht oder extremer Hitze ausgesetzt ist.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Sichtbarem Licht, UV Licht, und extremer Hitze
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**
Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.08.2020

überarbeitet am: 20.08.2020

Handelsname: Permaflo™ DC Catalyst

(Fortsetzung von Seite 5)

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:
ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Inhalativ	LC50/4 h	≥2,78-<5,56 mg/l (rat)
-----------	----------	------------------------

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)

Amine Methacrylate

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

· Primäre Reizwirkung:

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

12 Umweltbezogene Angaben

· Toxizität
· Aquatische Toxizität:
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)

Amine Methacrylate

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

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.08.2020

überarbeitet am: 20.08.2020

Handelsname: Permaflo™ DC Catalyst

(Fortsetzung von Seite 6)

- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

- **Europäisches Abfallverzeichnis**

HP13	sensibilisierend
------	------------------

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- | | |
|--|------------------|
| · UN-Nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:**
Das Gerät ist biokompatibel, wenn es von Zahnärzten gemäß der Anweisung der ISO 10993-1 verwendet wird

DE

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.08.2020

überarbeitet am: 20.08.2020

Handelsname: Permaflo™ DC Catalyst

(Fortsetzung von Seite 7)

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**

- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Regulatory Affairs

· **Ansprechpartner:** Customer Service

· **Abkürzungen und Akronyme:**

- 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)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Akute Toxizität - oral – Kategorie 4
- Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
- Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
- Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
- Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2