

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 1 von 5



Erstellung: 04.08.2006  
SDS-Nr. EN: 55-001.7  
Revision: 01.05.2015  
Revisions-Nr.: 07  
Version DE: 16.07.2015

**PermaFlo®**

**1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung**

**1.1. Produktidentifikator**

**Produkt-Code:** JA/94705, JB/94608, JC/94617, JD/94621, JE/94625, JF/94630, JG/94636, JV/76377, JW/76387

**Produkt-Name:** PermaFlo®

**Produkt-Beschreibung:** Lichthärtendes befestigendes und fließfähiges Komposit

**1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

**Relevante identifizierte Verwendungen:** Zahnärztliches Restaurations-Material, zum professionellen Gebrauch

**1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

**HERSTELLER:**

Ultradent Products, Inc.  
505 W. 10200 S.  
South Jordan UT 84095

**VERTRIEB in Deutschland:**

Ultradent Products GmbH.  
Am Westhover Berg 30  
51149 Köln, Deutschland  
E-Mail: infoDE@ultradent.com  
**Notfall-Rufnummer: +49(0)2203-35 92-0**

**1.4. Notrufnummer**

**24-Std.-Notfall-Tel-Nummer: CHEMTREC (international) +1-703-527-3887**

**2. Mögliche Gefahren**

**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

**Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:**

Die Mischung wurde beurteilt und/oder getestet auf ihre physikalischen, gesundheitlichen und Umwelt-Risiken, und es gilt die folgende Klassifikation:

**Gefahrensymbole:** Xi

**R-Sätze:** R36/38, R43

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

**Gesundheitlich:** Augenreizung  
Hautsensibilisierung

**2.2. Kennzeichnungselemente**

**Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:**

**Gefahrensymbol(e):**



**R- und S-Sätze:** R36/38: Reizt die Augen und die Haut.

R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

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

**Gefahrensymbol(e):**



Ausrufezeichen

**Signalwort:** WARNUNG

**Gefährdungen:** H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

**Sicherheitshinweise:**

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

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 2 von 5



Erstellung: 04.08.2006  
SDS-Nr. EN: 55-001.7  
Revision: 01.05.2015  
Revisions-Nr.: 07  
Version DE: 16.07.2015

**PermaFlo®**

**Auswirkungen:** P305: Bei Kontakt mit den Augen:  
P351: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.  
P313: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P302+P352: Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.  
P332+P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Lagerung:** P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

**Entsorgung:** P501: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen. (EC 1975L0442-20/11/2003).

**2.3. Sonstige Gefahren**

**Sofort zu beachten:** Keine.

**3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**

**3.1. Stoffe**

Entfällt.

**3.2. Gemische**

Chemische Bezeichnung	CAS	EINECS Nr.	Inhalt Gew%	Klassifikation gem. Richtlinie 67/548/EWG	Klassifikation gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Triäthylen-Glycol-Dimethacrylat	109-16-0	203-652-6	< 25	Xi; R43	H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 10	Xi; R36/37/38; R22	H302; H315; H317; H318; H335; H412
Natriummonofluorphosphat	10163-15-2	233-433-0	0,3	T; R22; R38	H315; H318; H301

Der vollständige Text der H-Sätze und R-Sätze: Siehe Abschnitt 16.

**4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**Nach Augenkontakt:** Augenlid abhalten und Augen mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen.

**Nach Hautkontakt:** Mit Seife und Wasser waschen. Wenn Reizerscheinungen auftreten oder andauern, den Arzt konsultieren.

**Nach Verschlucken:** Wenn in kleinen Mengen verschluckt, ist das Produkt unschädlich. Anderenfalls einen Arzt konsultieren.

**Nach Einatmen:** Es ist keine spezielle Behandlung nötig, da dieses Material höchstwahrscheinlich beim Einatmen nicht gefährlich ist. Wenn der Betroffene hohen Dosen von Staub oder Rauch ausgesetzt ist, an die frische Luft bringen und medizinischen Rat einholen, wenn Husten oder andere Symptome auftreten.

**4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen, akute und verzögert auftretende**

**Augen:** Kann leichte Reizungen verursachen.

**Haut:** Kann Sensibilisierungen der Haut verursachen.

**Verschlucken:** Verschlucken größerer Mengen kann gesundheitsschädlich sein.

**Einatmen:** Nicht zu erwarten bei diesem Produkt.

**4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung**

**Mitteilungen an den Arzt:** Entfällt.

**5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

**5.1. Löschmittel**

**Löschmittel:** Siehe unter Löschausrüstung, Abschnitt 5.3.

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 3 von 5



Erstellung: 04.08.2006  
SDS-Nr. EN: 55-001.7  
Revision: 01.05.2015  
Revisions-Nr.: 07  
Version DE: 16.07.2015

**PermaFlo®**

**5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Explosionsgefahr:	Nicht definiert.
Feuer-Explosion:	Nicht definiert.
Empfindlich gegen statische Entladung:	Nicht definiert
Empfindlich gegen Schlag / Stoß:	Nicht definiert

**5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

Feuerbekämpfungsmaßnahmen:	Allgemein: Das gesamte Personal evakuieren. Schutzkleidung zur Brandbekämpfung verwenden. Umluft-unabhängige Atemschutzgeräte verwenden, wenn das Produkt ins Feuer gerät.
Ausrüstung zur Feuerbekämpfung:	Wasserspray oder -nebel, Schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> ).

**6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Allgemeine Maßnahmen	Siehe unter Abschnitt 8 „Persönliche Schutzausrüstungen“
----------------------	--

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Wasserkontamination:	Nicht in Abwasserleitungen oder Abläufe gelangen lassen, die zu Wasserwegen führen können.
----------------------	--

**6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Kleine verschüttete Menge:	Kleine Mengen mit chemie-resistentem bzw. feuchtem Tuch abwischen, das zwischen jeder Benutzung mit reichlich Wasser gespült wird. Nach der Reinigung Reste mit Wasser abspülen.
Große verschüttete Menge:	Mit inaktivem, feuchtem, nicht brennbarem Material aufsaugen, dann Bereich mit Wasser abspülen.

**6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Verweis auf andere Abschnitte:	Entfällt.
--------------------------------	-----------

**7. Handhabung und Lagerung**

**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Handhabung:	Von Entzündungsquellen und direktem Sonnenlicht fernhalten.
Lagerung:	Siehe Produkt-Etikett.

**7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Verfallszeit	Siehe Produkt-Etikett.
--------------	------------------------

**7.3. Spezifische Endanwendung(en)**

Spezifische Endanwendung(en):	Zahnärztliches Restaurations-Material, zum professionellen Gebrauch
-------------------------------	---

**8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen**

**8.1. Zu überwachende Parameter**

Zu überwachende Parameter:	Nicht definiert.
----------------------------	------------------

**8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**

Augen-/Gesichtsschutz:	Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
Hautschutz:	Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.
Atemschutz:	Gute allgemeine Belüftung dürfte ausreichen, um unter einem kritischen Luft-Grenzwert zu bleiben.

**9. Physikalische und chemische Eigenschaften**

**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Physikalischer Zustand:	Visköse Substanz
Farbe:	Je nach Farbton.
Geruch:	Nach Acryl

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 4 von 5



Erstellung: 04.08.2006  
SDS-Nr. EN: 55-001.7  
Revision: 01.05.2015  
Revisions-Nr.: 07  
Version DE: 16.07.2015

**PermaFlo®**

**9.2. Sonstige Angaben**

Prozentsatz flüchtiger Bestandteile: Nicht definiert.

**10. Stabilität und Reaktivität**

**10.1. Reaktivität**

Reaktivität: Stabil

**10.2. Chemische Stabilität**

Chemische Stabilität: Stabil, wenn es entsprechend den empfohlenen Bedingungen gelagert bzw. verwendet wird.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Gefährliche Polymerisation: Keine

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Zu vermeidende Bedingungen: Nicht definiert.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Unverträgliche Materialien: Nicht definiert.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine bekannt.

**11. Toxikologische Angaben**

**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Akut

Anmerkung: Der Stoff ist biokompatibel, wenn vorschriftsmäßig durch zahnärztliche Fachkräfte angewendet, gem. ISO 10993-1.

**12. Umweltbezogene Angaben**

**12.1. Toxizität**

Wasser-Toxizität (akut): Nicht in Abwasserleitungen oder Abläufe gelangen lassen, die zu Wasserwegen führen können.

96-Stunden LC<sub>50</sub>: Nicht definiert

48-Stunden EC<sub>50</sub>: Nicht definiert

96-Stunden EC<sub>50</sub>: Nicht definiert

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Persistenz und Abbaubarkeit: Nicht definiert

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Bioakkumulationspotenzial: Nicht definiert

**12.4. Mobilität im Boden**

Mobilität im Boden: Nicht definiert

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

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Nicht definiert

**12.6. Andere schädliche Wirkungen**

Umweltdaten: Keine Daten verfügbar.

**13. Hinweise zur Entsorgung**

**13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung**

Art der Entsorgung: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen.  
(EC 1975L0442-20/11/2003)

**14. Angaben zum Transport**

**14.1. UN-Nummer**

UN-Nummer: Entfällt

**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 5 von 5



Erstellung: 04.08.2006  
SDS-Nr. EN: 55-001.7  
Revision: 01.05.2015  
Revisions-Nr.: 07  
Version DE: 16.07.2015

**PermaFlo®**

**14.3. Transportgefahrenklassen**

Gefahrklassifikation: Entfällt

**14.4. Verpackungsgruppe**

Verpackungsgruppe: Entfällt

**14.5. Umweltgefahren**

Meeresschadstoff #1: Kein Gefahrgut

**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

ADR – Straße: Kein Gefahrgut

RID – Schiene: Kein Gefahrgut

IMDG – See: Kein Gefahrgut

IATA – Luft: Kein Gefahrgut

**14.7. Massengutbeförderung gem. Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gem. IBC-Code**

Massengutbeförderung: Kein Gefahrgut

**15. Rechtsvorschriften**

**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

RoHS: Bitte beziehen Sie sich auf die Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Stoffsicherheitsbeurteilung: Siehe Abschnitt 11

**16. Sonstige Angaben**

Relevante R-Sätze und/oder H-Sätze (Nummern und vollständiger Text):  
R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.  
R36/37/38: Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.  
R38: Reizt die Haut.  
R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.  
H301: Giftig bei Verschlucken.  
H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H315: Verursacht Hautreizungen.  
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H318: Verursacht schwere Augenschäden.  
H335: Kann die Atemwege reizen.  
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Zusammengestellt von: Anu Kattoju

Revisionszusammenfassung: Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt die Fassung vom 02.09.2014. Revidiert: Abschnitt 1: Revisions-Datum.

Allgemeine Angaben - Erklärung des Herstellers: NUR ZUR ZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG: Laut Gebrauchsanweisung verwenden. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Material-Sicherheitsdatenblätter für Rohmaterialien und Hersteller-Informationen), die als zuverlässig gelten. Ultradent Products, Inc. gibt jedoch keine Gewähr im Hinblick auf die Richtigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt hierfür keine Haftung. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese angemessen sind.