

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 15.12.2006
 SDS-Nr : 85-001.7 - DE
 Überarbeitungsdatum : 19.09.2016
 Revisionsnummer : 8

PermaSeal®**ABSCHNITT 1: Identifikation der Substanz/Zubereitung und des Unternehmens/Vorhabens****1.1. Produktkennung**

Produktcode : PS / 63010
Produktname : PermaSeal®
Produktbeschreibung : Komposit-Versiegelung

1.2. Relevante identifizierte Anwendungen der Substanz oder der Mixtur und Anwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen : Professionelle, dentale Komposit-Versiegelung

1.3. Details zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts**Hersteller**

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

EG-Verantwortlicher

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

1.4. Notruf-Telefonnummer

CHEMTREC (NORDAMERIKA): (800) 424-9300
(INTERNATIONAL): +1 (703) 527-3887

ABSCHNITT 2: Gefahrenkennzeichnung**2.1. Einstufung der Substanz oder der Mixtur****Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG**

: Die Mixtur wurde auf körperliche, gesundheitliche und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet und es gilt die folgende Einstufung.

Gefahrensymbole

: Xi

R-Sätze

: R36/37/38; R43

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

: Augenreizung, Kategorie 2B
 Hautreizung, Kategorie 2 Haut Sensibilisierung, Kategorie 1
 Akute Toxizität (Inhalation), Kategorie 3

2.2. Kennzeichnungselemente**Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG****Gefahrenpiktogramm(e)**

: Xi



Reizstoff

R&-Angaben

: R36/37/38: Reizung der Augen, Atmungsorgane und der Haut.
 R43: Kann durch Hautkontakt Sensibilisierung verursachen.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 15.12.2006
 SDS-Nr : 85-001.7 - DE
 Überarbeitungsdatum : 19.09.2016
 Revisionsnummer : 8

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

:



Ausrufezeichen

Signalwort

: WARNUNG

Gefahrenhinweise

: H315: Verursacht Hautreizung.
 H317: Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.
 H319: Verursacht schwere Augenreizung.
 H335: Kann Reizung der Atemwege verursachen.

Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen**Vorbeugungsmaßnahmen**

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

Antwort

: P305: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:
 P351: Vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen.
 P315: Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.
 P302+P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit reichlich Seife und Wasser auswaschen.
 P361: Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen.
 P333+P313: Wenn eine Hautreizung oder ein Hautausschlag auftritt: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.
 P301: BEI VERSCHLUCKEN:
 P331: KEIN Erbrechen herbeiführen.
 P304: BEI INHALATION:
 P313: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.
 : P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
 : P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EC1975L0442-20.11.2003)

Lagerung**Entsorgung****2.3. Sonstige Gefahren**

Fazit Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**3.1. Substanzen**

Nicht zutreffend

3.2. Mixturen

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 15.12.2006
 SDS-Nr : 85-001.7 - DE
 Überarbeitungsdatum : 19.09.2016
 Revisionsnummer : 8

PermaSeal®

Chemischer Name	CAS	EINECS Nr.	Gewicht %	Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
bis GMA	1565-94-2	216-367-7	60	Xi; R22; R36/37/38	Hautreiz., Kat. 2; Augenreiz., Kat. 2B; Hautsens., Kat. 1; H315; H317; H319
Triethylenglycol-dimethacrylat	109-16-0	203-652-6	< 40	Xi; R43	Haut Sens., Kat. 1B; H317
2-Dimethylaminoethyl-methacrylat	2867-47-2	220-688-8	< 3	T, Xi; R22; R36 / 37/38; R43	Akut Tox. (O), Kat. 4; Haut Corr., Kat. 1C; Entz. Flüss., Kat. 4; H302; H314; H227

Zu Volltext der H-Angaben und R-Sätze: siehe ABSCHNITT 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

Bei Augenkontakt	: Augen sofort mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen. Sofort medizinische Hilfe suchen.
Bei Hautkontakt	: Haut sofort mit Seife und viel Wasser waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen. Arzt aufsuchen, wenn Symptome auftreten. Kleidung vor Wiederverwendung waschen.
Bei Verschlucken	: Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen - ärztlichen Rat einholen.
Bei Einatmung	: An die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand, künstliche Beatmung oder Sauerstoff durch geschultes Personal zuführen. Sofort einen Arzt aufsuchen.

4.2. Die wichtigsten akut und verzögert auftretenden Symptome und Auswirkungen

Augen	: Kontakt kann Augenreizungen verursachen.
Haut	: Kann Reizung und Sensibilisierung der Haut verursachen.
Verschlucken	: kann Mund, Rachen und Magen irritieren
Inhalation	: Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein.

4.3. Hinweise auf notwendige ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt	: Nicht zutreffend
------------------------------	--------------------

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmedium**

Löschmedium	: Schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid (CO ₂).
--------------------	--

5.2. Besondere von Substanz oder Mixtur ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte	: Keine bekannt.
---	------------------

5.3. Ratschläge für die Feuerwehr

Maßnahmen zur Brandbekämpfung	: Allgemeines: Das gesamte Personal evakuieren; Schutzausrüstung zur Brandbekämpfung verwenden. Falls das Produkt am Brand beteiligt ist, umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
--------------------------------------	--

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen**

Allgemeine Maßnahmen	: Siehe Abschnitt 8 zu Schutzausrüstung für Personen.
-----------------------------	---

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 15.12.2006
SDS-Nr : 85-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 19.09.2016
Revisionsnummer : 8

PermaSeal®

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Wasserverschüttung : Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Entsorgung

Geringfügige verschüttete Menge : Waschflüssigkeit mit zusätzlichen Absorptionsmittel und in einem Einwegbehälter aufnehmen.

Große verschüttete Menge : In fest verschlossenen Behältern sammeln.

6.4. Bezugnahme auf andere Abschnitte

Bezugnahme auf andere Abschnitte : Nicht zutreffend

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Hinweise zum sicheren Umgang

Umgang : Geeignete Schutzausrüstung verwenden.

Lagerung : An einem kühlen Ort im Originalbehälter aufbewahren und vor Sonnenlicht schützen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Haltbarkeitsdauer : Siehe Produktetikettierung

7.3. Spezielle Endanwendungen

Spezielle Endanwendungen : Professionelle, dentale Komposit-Versiegelung

ABSCHNITT 8: Einwirkungskontrollen / Körperschutz

8.1. Kontrollparameter

Kontrollparameter : Keine bekannt.

8.2. Einwirkungskontrollen

Augenschutz/Gesichtsschutz : Augenschutz tragen

Hautschutz : Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.

Atemschutz : Gute allgemeine Belüftung sollte ausreichend für die Begrenzung der Luftwerte sein. Im Falle von unzureichender Belüftung geeignetes Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalische Beschaffenheit : Flüssigkeit mit niedriger Viskosität

Äußeres Erscheinungsbild : Klar, gelb

Geruch : Acrylsauer

pH : NAP (nicht wässrig)

Spezifisches Gewicht : 1,0 bis 1,1

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige Bestandteile in Prozent : Nicht bestimmt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit

10.1. Reaktionsfähigkeit

Reaktionsfähigkeit : Stabil

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 15.12.2006
 SDS-Nr : 85-001.7 - DE
 Überarbeitungsdatum : 19.09.2016
 Revisionsnummer : 8

PermaSeal®**10.2. Chemische Stabilität**

Chemische Stabilität : Stabil, wenn es unter den empfohlenen Bedingungen gelagert und verwendet wird.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation : Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen, Zündquellen, direktes Licht.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien : Nicht bestimmt

10.6. Gefährliche Spaltprodukte

Gefährliche Spaltprodukte : Keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu toxikologischen Auswirkungen****Akut**

Dermal LD₅₀ : ≥ 2000 mg / kg Kaninchen / Ratte / Maus

Hinweise : ~ 60 % der Mixtur besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (dermal).

Oral LD₅₀ : > 4300 mg / kg (Ratte)

Hinweise : ~ 60% der Mischung besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (Ratte)

Inhalation LC₅₀ : > 0,6 mg/L/4H Ratte

Hinweise : ~ 97% der Mischung besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (Inhalation)

Sonstige Angaben : Das Material ist biokompatibel, wenn es laut Anweisung von Zahnärzten nach ISO 10993-1 verwendet wird.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Aquatische Toxizität (akut) : Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit : Nicht klassifiziert

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial : Nicht klassifiziert

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden : Nicht verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung : Fazit Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

12.6. Andere nachteilige Auswirkungen

Umweltdaten : Nicht in Abwasserkanäle spülen.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 15.12.2006
 SDS-Nr : 85-001.7 - DE
 Überarbeitungsdatum : 19.09.2016
 Revisionsnummer : 8

PermaSeal®**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Entsorgungsmethode : Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-20.11.2003)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**14.1. UN-Nummer**

UN-Nummer : NAP

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung : Kein Gefahrgut

14.3. Transportgefahrenklassen

Gefahreinstufung : NAP

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe : NAP

14.5. Umweltgefährdungen

Meeresschadstoff # 1 : NAP

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

ADR - Straße : NAP

RID - Schiene : NAP

IMDG - Meer : NAP

IATA - Luft : NAP

14.7. Massengut-Transport gemäß MARPOL73/78, Anhang II und dem IBC-Code

Massengut-Transport : NAP

ABSCHNITT 15: Regulatorische Angaben**15.1. Vorschriften bezüglich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt/spezielle Gesetzgebung für die Substanz oder die Mixtur**

Allgemeine Anmerkungen : Bitte sehen Sie in der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG nach.

15.2. Chemische Sicherheitsbeurteilung

Chemische Sicherheitsbeurteilung : Siehe Abschnitt 11

Zusätzliche Angaben : Keiner der Inhaltsstoffe ist durch IARC, NTP oder CA Prop 65 als Karzinogen gelistet.
 Dieses Produkt wird für den Transport als nicht gefährlich erachtet.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Relevante R-Sätze und/oder H- Angaben (Nummer und vollständiger Text) : R22: Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird.
 R36/37/38: Reizung der Augen, Atmungsorgane und der Haut.
 R43: Kann durch Hautkontakt Sensibilisierung verursachen.
 Akut Tox. (O), Kat. 4: Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
 Augenreiz., Kat. 2B: Augenreizung, Kategorie 2B
 Entzündl. Flüss., Kat. 4: Entzündliche Flüssigkeiten, Kategorie 4
 Haut-Korr., Kat. 1C: Hautkorrosion, Kategorie 1C
 Hautreiz., Kat. 2: Hautreizung, Kategorie 2
 Hautsens., Kat. 1B: Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 15.12.2006
SDS-Nr : 85-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 19.09.2016
Revisionsnummer : 8

PermaSeal®

Hautsens., Kat. 1: Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1
H227: Brennbare Flüssigkeit.
H302: Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird.
H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden.
H315: Verursacht Hautreizung.
H317: Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Erstellt durch

Überblick zur Überarbeitung

: Anu Kattoju
: Dieses SDS ersetzt die SDS vom 30.4.2015. Überarbeitet: **Abschnitt 1:** MSDS-Nr.
Abschnitt 2: ÜBERBLICK FÜR DEN NOTFALL - UNMITTELBARE BEDENKEN 2.3.
Sonstige Gefahren. **Abschnitt 5:** EXPLOSIONSGEFAHR, LÖSCHMITTEL, FEUER
EXPLOSION, FEUERBEKÄMPFUNGSAUSRÜSTUNG, EMPFINDLICHKEIT BEI
ELEKTROSTATISCHER ENTLADUNG, SCHLAGEMPFINDLICHKEIT. Abschnitt 8: .
Abschnitt 9: ERSCHEINUNGSBILD, FARBE, pH-WERT, ZUSTAND, SPEZIFISCHE
SCHWERE. **Abschnitt 11:** AKUT (DERMAL LD₅₀ (Kaninchen), DERMAL LD₅₀
(Kaninchen), DERMAL LD₅₀ (Kaninchen), ORAL LD₅₀ (Ratte), INHALATION LC₅₀ (Ratte),
ORAL LD₅₀ (Ratte), ORAL LD₅₀ (Ratte), INHALATION LC₅₀ (Ratte), INHALATION LC₅₀
(Ratte), INHALATION LC₅₀ (Ratte), ORAL LD₅₀ (Ratte) AKUT, ALLGEMEINE
ANMERKUNGEN. **Abschnitt 12:** INFORMATION CHEMISCHER VERBLEIB,
DISTRIBUTION, BIOAKKUMULATION/AKKUMULATION, AQUATISCHE TOXIZITÄT
(AKUT), AQUATISCHE TOXIZITÄT (AKUT) (48 STUNDEN EC₅₀, 96 STUNDEN EC₅₀),
ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben. **Abschnitt 14:** STRASSE UND BAHN
(ADR/RID), SCHIFF (IMO/IMDG) - MEERESSCHADSTOFF # 1 STRASSE UND BAHN
(nur UK) (CDG) - BESONDERE VORSCHRIFTEN ABSCHNITT 14: Angaben zum
Transport, UN-Nummer, Verpackungsgruppe, ADR - Straße, IMDG - Meer, IATA - Luft.
Abschnitt 15: KOMMENTARE, ALLGEMEINE KOMMENTARE, RoHS. **Abschnitt 16:**
ALLGEMEINE ANGABEN.

Allgemeine Angaben

: NAP = Nicht zutreffend
NE = Nicht festgelegt
TLV = Schwellengrenzwert
PEL = zulässige Einwirkungsgrenzwerte
MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration
STEL = Grenzwert für kurzzeitige Einwirkung
STEV = Wert für kurzzeitige Einwirkung
TWA = Zeitgewichteter Durchschnittswert
PSA = Schutzausrüstung für Personen

Hersteller-Haftungsausschluss

: NUR ZUR VERWENDUNG IN DER ZAHNMEDIZIN: Verwendung wie angegeben. Die
Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Materialsicherheitsdatenblätter
und Herstellerwissen), die als präzise angesehen werden, jedoch gewährt der Hersteller
keine Garantie in Bezug auf die Genauigkeit der Informationen oder die Eignung der
Empfehlungen und übernimmt keine Haftung für jegliche Benutzer. Jeder Benutzer sollte
diese Empfehlungen im speziellen Kontext des Verwendungszwecks überprüfen und
bestimmen, ob diese geeignet sind.