

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 12/15/2006
SDS Nr. : 85-001.7 - NL
Datum herzien : 09/19/2016
Revisie Nr. : 8

PermaSeal®

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productcode : PS/63010
Productnaam : PermaSeal®
Productbeschrijving : Composiet sealer

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik : Professionele tandheelkundige composiet sealer

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant	EG Verantwoordelijke
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 W. 10200 S.	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Keulen Duitsland
	E-mail: infoDE@ultradent.com
	Telefoon voor noodgevallen: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC (NOORD-AMERIKA): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAAL) : +1 (703) 527-3887

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling volgens Richtlijn 1999/45/EG

: Het mengsel is beoordeeld en/of getest op zijn fysische, gezondheids- en milieugevaren en de volgende indeling is van toepassing.

Gevaarsymbolen : Xi

R-zinnen : R36/37/38; R43

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Gezondheid : Oogirritatie, Categorie 2B
Irritatie van de huid, categorie 2 Sensibilisatie van de huid, categorie 1
Acute toxiciteit (Inademing), Categorie 3

2.2. Etiketteringselementen

Indeling volgens Richtlijn 1999/45/EG

Gevarenpictogram(men) : Xi



Irriterend

R& zin(nen) : R36/37/38: Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid
R43: Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 12/15/2006
SDS Nr. : 85-001.7 - NL
Datum herzien : 09/19/2016
Revisie Nr. : 8

PermaSeal®

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogram(men)

:



Uitroepteken

Signaalwoord

: WAARSCHUWING

Gevarenaanduiding(en)

: H315: Veroorzaakt huidirritatie.
H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335: Kan irritatie van de luchtwegen irritatie veroorzaken.

Voorzorgsmaatregel(en)

Preventie

: P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

Reactie

: P305: BIJ CONTACT MET DE OGEN:
P351: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.
P315: Onmiddellijk een arts raadplegen.
P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen.
P361: Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
P333+P313: Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen.
P301: NA INSLIKKEN:
P331: GEEN braken opwekken.
P304: NA INADEMING:
P313: Een arts raadplegen.

Bewaring

: P273: Voorkom lozing in het milieu.

Verwijdering

: P501: Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EC1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Andere gevaren

Conclusie De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.

RUBRIEK 3: Samenstelling / informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 12/15/2006
SDS Nr. : 85-001.7 - NL
Datum herzien : 09/19/2016
Revisie Nr. : 8

PermaSeal®

Chemische naam	CAS	EINECS Nr.	Gew. %	Classificatie overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG	Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]
bis GMA	1565-94-2	216-367-7	60	Xi; R22; R36/37/38	Huidirr., cat. 2; Eye Irr., Cat. 2B; huidgevoeligheid., Cat. 1; H315; H317; H319
Triethyleenglycoldimethacrylaat	109-16-0	203-652-6	<40	Xi; R43	Huidgevoeligheid., Cat. 1B; H317
2-dimethylaminoethylmethacrylaat	2867-47-2	220-688-8	< 3	T, Xi; R22; R36/37/38; R43	Acute Tox. (O), Cat. 4. Huidirr., cat. 1C; Flam. Liq., Cat. 4; H302; H314; H227

Voor de volledige tekst van H- en R-zinnen: zie RUBRIEK 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Na contact met de ogen** : Spoel de ogen onmiddellijk gedurende ten minste 15 minuten met veel water. Haal onmiddellijk medische hulp.
- Na contact met de huid** : Onmiddellijk de huid wassen met zeep en veel water. Verwijder besmette kleding. Haal medische hulp als zich symptomen voordoen. Was kleding alvorens ze opnieuw te gebruiken.
- Na inslikken** : Bij doorslikken geen braken opwekken - onmiddellijk medische hulp inroepen!
- Na inademing** : Breng in de frisse lucht. Indien persoon niet ademt, kunstmatige beademing of zuurstof laten geven door opgeleid personeel. Onmiddellijk medische hulp inroepen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Ogen** : Contact kan oogirritatie veroorzaken.
- Huid** : Kan irritatie en overgevoeligheid van de huid veroorzaken.
- Inslikken** : Kan irritatie aan mond, keel en maag veroorzaken
- Inademing** : Kan schadelijk zijn bij inademing.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Opmerkingen voor de arts** : Niet van toepassing

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- Blusmiddelen** : Schuim, droge chemische middelen, kooldioxide (CO₂).

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Gevaarlijke verbrandingsproducten** : Geen bekend.

5.3. Advies voor brandweerlieden

- Brandbestrijdingsprocedures** : Algemeen: Evacueer al het personeel; gebruik beschermende uitrusting voor brandweerlieden. Gebruik onafhankelijk ademhalingsapparatuur als het product bij een brand betrokken is.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures

- Algemene procedures** : Zie rubriek 8 voor persoonlijke beschermingsmiddelen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 12/15/2006
SDS Nr. : 85-001.7 - NL
Datum herzien : 09/19/2016
Revisie Nr. : 8

PermaSeal®

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Waterlozing : Voorkom dat het product in de riolering of afvoerkanalen komt en zo in de waterwegen terecht kan komen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Kleine lozing : Wasvloeistof opruimen met een extra absorberend middel en plaats in een wegwerpontainer.
Grote lozing : Opvangen in goed gesloten containers.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken : Niet van toepassing

RUBRIEK 7: Behandeling en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Behandeling : Gebruik geschikte beschermende uitrusting.
Bewaring : /Bewaar op een koele plaats in de originele verpakking en beschermen tegen zonlicht.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Houdbaarheid : Zie productetiquettering

7.3. Specifiek eindgebruik

Specifiek eindgebruik : Professionele tandheelkundige composiet sealer

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Controleparameters : Geen bekend.

8.2. Controle van blootstelling

Oog-/gelaatsbescherming : Draag oogbescherming.
Huidbescherming : Draag geschikte beschermende kleding en handschoenen.
Ademhalingsbescherming : Goede algemene ventilatie moet voldoende zijn om in de lucht aanwezige concentraties te beheersen. Draag in geval van onvoldoende ventilatie, geschikte ademhalingsapparatuur.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke toestand : Vloeistof met lage viscositeit
Uiterlijk : Helder, geel
Geur : Acryl
pH : NVT (niet-waterig)
Soortelijk gewicht: 1,0 tot 1,1

9.2. Overige informatie

Vluchtigheidspercentage : Niet bepaald

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 12/15/2006
SDS Nr. : 85-001.7 - NL
Datum herzien : 09/19/2016
Revisie Nr. : 8

PermaSeal®

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Reactiviteit : Stabiel

10.2. Chemische stabiliteit

Chemische stabiliteit : Stabiel bij opslag en hantering onder de aanbevolen omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie : Geen

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en ontstekingsbronnen, direct licht.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Chemisch op elkaar inwerkende materialen: Niet bepaald

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten : Geen bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acuut

Dermal LD₅₀ : ≥ 2000 mg/kg konijn/rat/muis

Opmerkingen : ~ 60% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met een onbekende toxiciteit (huid)

Oraal LD₅₀ : > 4300 mg/kg (Rat)

Opmerkingen : ~ 60% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met een onbekende toxiciteit (rat)

Inademing LC₅₀ : > 0,6 mg/L/4H rat

Opmerkingen : ~97% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met onbekende toxiciteit (Inademing)

Overige informatie : Het hulpmiddel is biocompatibel bij gebruik volgens voorschrift van tandheelkundige professionals volgens ISO 10993-1.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Aquatische toxiciteit (acuut) : Voorkom dat het product in de riolering of afvoerkanalen komt en zo in de waterwegen terecht kan komen.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Persistentie en afbreekbaarheid : Niet geclassificeerd

12.3. Vermogen tot bioaccumulatie

Vermogen tot bioaccumulatie : Niet geclassificeerd

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem : Niet beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling : Conclusie De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 12/15/2006
SDS Nr. : 85-001.7 - NL
Datum herzien : 09/19/2016
Revisie Nr. : 8

PermaSeal®

12.6. Andere schadelijke effecten

Milieugegevens : Laat niet wegvloeien in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvoermethode : Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EC 1975L0442- 20/11/2003)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer

VN-nummer : NVT

14.2. Juiste VN verzendbenaming

Juiste VN verzendbenaming : Geen gevaarlijke goederen

14.3. Transportgevarenklasse(n)

Gevarenclassificatie : NVT

14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep : NVT

14.5. Gevaren voor het milieu

Verontreiniger van zeewater #1 : NVT

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

ADR - weg : NVT

RID - rail : NVT

IMDG - zee : NVT

IATA - lucht : NVT

14.7. Vervoerin bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL73/78 en de IBC-code

Vervoer in bulk : NVT

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Algemene opmerkingen : Raadpleeg de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemischeveiligheidsbeoordeling : Zie rubriek 11

Aanvullende informatie : Geen van de ingrediënten worden vermeld als een carcinogeen door IARC, NTP, of CA Prop 65.
Dit product wordt niet beschouwd als gevaarlijk voor vervoer.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Relevante R- en/of H-zinnen : R22: Schadelijk bij opname door de mond.
zinnen (nummer en volledige tekst) R36/37/38: Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid.
R43: Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.
Acute Tox. (O), Cat. 4. Acute toxiciteit (oraal), categorie 4
Huidirr., cat. 2B: Oogirritatie, Categorie 2B
Flam. Liq., Cat. 4. Brandbare vloeistoffen, Categorie 4

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 12/15/2006
SDS Nr. : 85-001.7 - NL
Datum herzien : 09/19/2016
Revisie Nr. : 8

PermaSeal®

Huidirr., cat. 1C: Huidcorrosie, categorie 1C
Huidirr., cat. 2: Huidirritatie, categorie 2
Huidgevoeligheid., cat. 1B: Huidgevoeligheid, categorie 1B
Huidgevoeligheid., cat. 1: Huidgevoeligheid, categorie 1
H227: Brandbare vloeistof.
H302: Schadelijk bij opname door de mond.
H314: Veroorzaakt ernstige brandwonden op de huid en oogletsel.
H315: Veroorzaakt huidirritatie.
H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Voorbereid door

: Anu Kattoju

Samenvatting herzieningen

: Dit VIB vervangt het VIB van 30.04.2015. Herzien: **Rubriek 1:** VIB Nr. **Rubriek 2:** OVERZICHT NOODGEVAL - DRINGENDE KWESTIES 2.3. Andere gevaren. **Rubriek 5:** EXPLOSIERISICO'S, BLUSMIDDELEN, BRANDEXPLOSI, BRANDBESTRIJDINGSSYSTEMEN, GEVOELIG VOOR STATISCHE ONTLADING, GEVOELIGHEID VOOR IMPACT. **Rubriek 8:** . **Rubriek 9:** UITERLIJK, KLEUR, pH, FYSIEKE TOESTAND, SOORTELIJK GEWICHT. **Rubriek 11:** ACUUT (DERMAAL LD₅₀ (konijn), DERMAAL LD₅₀ (konijn), DERMAAL LD₅₀ (konijn), ORAAL LD₅₀ (rat) INADEMING LC₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat) ACUUT, ALGEMENE OPMERKINGEN. **Rubriek 12:** INFORMATIE OVER CHEMISCHE GEVOLGEN, DISTRIBUTIE, BIOACCUMULATIE/ACCUMULATIE, AQUATISCHE TOXICITEIT (ACUUT), AQUATISCHE TOXICITEIT (ACUUT) (48-UUR EC₅₀, 96-UUR EC₅₀). **RUBRIEK 12:** Ecologische informatie. **Rubriek 14:** WEG EN SPOOR (ADR/RID), VAARTUIG (IMO/IMDG) - MARIENE VERONTREINIGING #1 WEG EN SPOOR (alleen Verenigd Koninkrijk) (CDG) - SPECIALE VOORSCHRIFTEN **RUBRIEK 14:** Transportinformatie, UN-nummer, verpakkingsgroep, ADR - weg, IMDG - zee, IATA - lucht. **Rubriek 15:** COMMENTAAR, ALGEMENE OPMERKINGEN, RoHS. **Deel 16:** ALGEMENE VERKLARINGEN.

Algemene verklaringen

: NAP = Niet van toepassing
NE = Niet Vastgesteld
TLV = Drempelgrenswaarde
PEL = Toelaatbare blootstellingslimieten
MAK = Maximale Werkplekconcentratie
STEL = Grens voor kortdurende blootstelling
STEV = Waarde voor Kortdurende Blootstelling
TWA = Tijdgewogen gemiddelde
PPE = Persoonlijke beschermingsmiddelen

Disclaimer van fabrikant

: ALLEEN VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK: Gebruiken volgens voorschrift. De informatie en aanbevelingen zijn afkomstig van bronnen (informatieblad(en) voor grondstoffen en kennis van de fabrikant) die worden geacht juist te zijn; de fabrikant geeft echter geen garantie af voor de juistheid van de informatie of de geschiktheid van de aanbeveling en is niet aansprakelijk ten opzichte van gebruikers ervan. Elke gebruiker

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 12/15/2006
SDS Nr. : 85-001.7 - NL
Datum herzien : 09/19/2016
Revisie Nr. : 8

PermaSeal®

moet deze aanbevelingen bekijken in de specifieke context van het beoogde gebruik en
bepalen of ze geschikt zijn.