

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

Seite 1 von 5



Erstellung: 15.12.2006
SDS-Nr. EN: 85-001.6
Revision: 28.04.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 24.06.2015

PermaSeal®

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

1.1. Produktidentifikator

Produkt-Code: PS/63010
Produkt-Name: PermaSeal
Produkt-Beschreibung: Komposit-Versiegler

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird
Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnärztlicher Komposit-Versiegler, 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-Teil-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: R36/37/38, R43

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

Gesundheitlich: Augenreizung
Hautreizung
Haut-Sensibilisierung
Reizung der Atmungsorgane

2.2. Kennzeichnungselemente

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:

Gefahrensymbol(e):



R- und S-Sätze:

R36/37/38: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.
R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

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

Gefahrensymbol(e):



Signalwort

Ausrufezeichen
WARNUNG

Gefährdungen:

H315: Verursacht Hautreizungen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H335: Kann die Atemwege reizen.

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

Seite 2 von 5



Erstellung: 15.12.2006
SDS-Nr. EN: 85-001.6
Revision: 28.04.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 24.06.2015

PermaSeal®

Sicherheitshinweise:

Vorbeugung:

P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

Auswirkungen:

P305: Bei Kontakt mit den Augen:
P351: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.
P315: Sofort ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P361: Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen.
P333+P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P301: Bei Verschlucken:
P331: Kein Erbrechen herbeiführen.
P304: Bei Einatmen:
P313: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P501: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen. (EC 1975L0442-20/11/2003).

Lagerung:

Entsorgung:

2.3. Sonstige Gefahren

Sofort zu beachten:

Keine weiteren schädlichen Auswirkungen auf den Menschen.

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]
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	60	Xi; R36/37/38; R22	H302; H315; H317; H318; H335; H412
Triäthylen-Glycol-Dimethacrylat	109-16-0	203-652-6	< 40	Xi; R43	H317
2-Dimethyl-Aminoäthyl-Methacrylat	2867-47-2	220-688-8	< 3	T, Xi; R22; R36/37/38; R43	H302; H312; H319; H315; H317

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:

Augen sofort mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen. Sofort in ärztliche Behandlung begeben.

Nach Hautkontakt:

Haut sofort mit Seife und reichlich Wasser waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen. Wenn Reizerscheinungen auftreten oder andauern, den Arzt konsultieren. Kleidung vor der Wiederverwendung waschen.

Nach Verschlucken:

Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. In ärztliche Behandlung begeben.

Nach Einatmen:

An die frische Luft bringen. Wenn die Atmung aussetzt, von geschultem Personal künstlich beatmen bzw. Sauerstoff geben. Sofort in ärztliche Behandlung begeben.

4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen, akute und verzögert auftretende

Augen:

Kontakt kann Augenreizungen verursachen.

Haut:

Kann Reizung und Sensibilisierung der Haut bewirken.

Verschlucken:

Kann den Mund, die Speiseröhre und den Magen reizen.

Einatmen:

Einatmen kann gesundheitsschädlich sein.

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

Seite 3 von 5



Erstellung: 15.12.2006
SDS-Nr. EN: 85-001.6
Revision: 28.04.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 24.06.2015

PermaSeal®

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

Mitteilungen an den Arzt: Entfällt.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Löschmittel: Siehe unter Löschausrüstung, unter 5.3.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte	Keine bekannt.
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: Schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid (CO₂).

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: Aufwischen, Spülflüssigkeit mit zusätzlichem absorbierendem Material aufnehmen und in Abfall-Behälter entsorgen.

Große verschüttete Menge: In dicht verschlossenem Behälter sammeln.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte: Entfällt.

7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung: Geeignete Schutzausrüstung tragen.

Lagerung: An einem kühlen Ort in der Originalverpackung lagern, geschützt vor Sonnenlicht.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Verfallszeit Siehe Produkt-Etikett.

7.3. Spezifische Endanwendung(en)

Spezifische Endanwendung(en): Zahnärztlicher Komposit-Versiegler, 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. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

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

Seite 4 von 5



Erstellung: 15.12.2006
SDS-Nr. EN: 85-001.6
Revision: 28.04.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 24.06.2015

PermaSeal®

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand:	flüssig
Farbe:	gelb
Geruch:	Nach Acryl

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:	Hitze, Feuer, Entzündungsquellen, direktes Licht und inkompatible Materialien.
-----------------------------	--

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):	
96-Stunden LC ₅₀	Nicht definiert
48-Stunden EC ₅₀	Nicht definiert
96-Stunden EC ₅₀	Nicht definiert

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit:	Nicht bekannt
------------------------------	---------------

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:	Nicht in einen Abfluss gießen.
--------------	--------------------------------

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

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

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

Seite 5 von 5



Erstellung: 15.12.2006
SDS-Nr. EN: 85-001.6
Revision: 28.04.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 24.06.2015

PermaSeal®

14. Angaben zum Transport

- 14.1. UN-Nummer**
UN-Nummer: Entfällt
- 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut
- 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.
R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318: Verursacht schwere Augenschäden.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- Zusammengestellt von:** Anu Kattoju
- Revisionszusammenfassung:** Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt die Fassung vom 15.07.2013. Revidiert: Abschnitt 1: Revisionsdatum.
- 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.