

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.06.2019

Revision: 15.04.2019

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PermaSeal™
- **Artikelnummer:** 63010
- **Indeksnummer:** SDS 85-001.08
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professionel dental kompositforsegler
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professionel dental kompositforsegler
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
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 Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
EF-regulativ 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP) finder ikke anvendelse på en medicinsk anordning i færdig tilstand, der anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme i henhold til art. 1.5 (d). Derfor er produktet undtaget fra CLP-mærkningskravene, og der kræves ikke et sikkerhedsdatablad i henhold til Regulativ 1907/2006, art. 2 (6c), REACH. Derfor gives alle givne data, klassificering og oplysninger om dette sikkerhedsdatablad udelukkende på frivillig basis.
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Amine Methacrylate
Organophosphine Oxide
- **Faresætninger**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.06.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: PermaSeal™

(Fortsat fra side 1)

· Sikkerhedssætninger

- P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.
- P102 Opbevares utilgængeligt for børn.
- P103 Læs etiketten før brug.
- P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
- P280 Bær beskyttelseshandsker.
- P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
- P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
- P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
- P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· Andre farer

· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· Kemisk betegnelse: Blandinger

· Beskrivelse: Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	> 25-≤50%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	
	Amine Methacrylate	> 2,5-≤10%
	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 162881-26-7	Organophosphine Oxide	≤2,5%
ELINCS: 423-340-5	⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 4, H413	

· Yderligere anvisninger: Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

· Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· Generelle anvisninger: Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

· Efter indånding:

Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· Efter hudkontakt:

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· Efter øjenkontakt: Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.

· Efter indtagelse: Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· Oplysninger til lægen:

· Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.06.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: PermaSeal™

(Fortsat fra side 2)

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Skum, tørkemikalie, kuldioxid
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**
Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
Bær fuld beskyttelsesdragt.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Håndtering:**
- **Forholdsregler for sikker håndtering**
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Beskyttes mod lysindfald.
Opbevares køligt.
Se produktmærkning
- **Særlige anvendelser** Professionel dental kompositforsegler

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.06.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: PermaSeal™

(Fortsat fra side 3)

- **Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn:**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:** Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.
- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

- **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**

- **Udseende:**

Form:	Væske
Farve:	Gul
Lugt:	Akrylagtig
Lugttærskel:	Ikke bestemt.

- **pH-værdi:** Ikke relevant (ikke-vandig)

- **Tilstandsendring**

Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Ikke bestemt.

- **Flammepunkt:** >150 °C

- **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.

- **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.06.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: PermaSeal™

(Fortsat fra side 4)

· Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Eksplisionsgrænser:	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Densitet:	Ikke bestemt.
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Ikke eller kun lidt blandbar.
· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
· Opløsningsmiddelindhold:	
VOC (EU)	0,00 %
· Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås**
 - Antændelseskilder
 - Flammer
 - Direkte Lysindfald
 - Varme
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:		
ATE (Akutte toksicitetsskøn)		
Oral	LD50	59.615 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	76.923 mg/kg

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.06.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: PermaSeal™

(Fortsat fra side 5)

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)
Inhalation	LC50/4 h	96 mg/l (rat)
162881-26-7 Organophosphine Oxide		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

· **Primær irritationsvirkning:**

· **Hudætsning/-irritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**

· **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Kræftfremkaldende egenskaber**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Reproduktionstoksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

12 Miljøoplysninger

· **Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

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)
162881-26-7 Organophosphine Oxide	
EC50 (statisk)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.06.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: PermaSeal™

(Fortsat fra side 6)

Toxicity to Aquatic Plants (statisk)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)
--------------------------------------	--------------------------------------

- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Adfærd i miljøomgivelser:**
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog

HP 13	Sensibiliserende
-------	------------------

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14 Transportoplysninger

- | | |
|---|----------------|
| · UN-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

15 Oplysninger om regulering

- **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger:** 3

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 25.06.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: PermaSeal™

(Fortsat fra side 7)

· **Nationale forskrifter:**· **MAL-Code:** 4-5· **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**

Enheden er biokompatibel, når den anvendes som angivet af tandlæger i henhold til ISO 10993-1

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H302 Farlig ved indtagelse.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

· **Datablad udstedt af:** Regulatory Affairs· **Kontaktperson:** Customer Service· **Forkortelser og akronymer:**

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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Chronic 4: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 4

DK