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



Erstellung: 29.02.2012 SDS-Nr. EN: 239-001.5 Revision: 10.04.2015 Revisions-Nr.: 4 Version DE: 30.06.2015

# UltraSeal XT® hydro

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

1.1. Produktidentifikator

XI/71109, XJ/71110, XS/71111 **Produkt-Code:** 

UltraSeal XT® hydro Produkt-Name: Fissurenversiegler Produkt-Beschreibung:

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

Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnärztliches Fissurenversiegelungsmaterial, zum professionellen

Gebrauch

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

**HERSTELLER: VERTRIEB** in Deutschland:

Ultradent Products, Inc. Ultradent Products GmbH. 505 W. 10200 S. Am Westhover Berg 30 South Jordan UT 84095 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: R-Sätze: R43 Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gesundheitlich: Haut-Verätzung, Kategorie 1A

2.2. Kennzeichnungselemente

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:

Gefahrensymbol(e):



R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

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

Gefahrensymbol(e):

R- und S-Sätze:



Ausrufezeichen

Signalwort WARNUNG

Gefährdungen: H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise:

P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Vorbeugung:

Gesichtsschutz tragen.

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



Erstellung: 29.02.2012 SDS-Nr. EN: 239-001.5 Revision: 10.04.2015 Revisions-Nr.: 4 Version DE: 30.06.2015

# UltraSeal XT® hydro

Auswirkungen: P302+P352: Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife

waschen.

P333+P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: 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 weiteren nachteiligen 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]
Triäthylen-Glycol- Dimethacrylat	109-16-0	203-652-6	< 20	Xi; R43	H317
Methacrylsäure	79-41-4	201-204-4	1	Xi; R36/37/38	Haut-Verätz., Kat. 1A; Akute Tox. (O), Kat. 4; H302; H312; H314
Natriummonofluorphosphat	10163-15-2	233-433-0	< 0,2	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:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Nach Hautkontakt: Mit Seife und Wasser waschen. Wenn Reizerscheinungen auftreten oder andauern,

in ärztliche Behandlung begeben.

Nach Verschlucken: Das Verschlucken von kleinen Mengen des Produktes ist 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:Nicht zu erwarten bei diesem Produkt.Haut:Kann Haut-Sensibilisierungen verursachen.

Verschlucken: Verschlucken in größeren 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, unter 5.3.

## 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte Keine bekannt. Explosionsgefahr: Nicht definiert.

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



Erstellung: 29.02.2012 SDS-Nr. EN: 239-001.5 Revision: 10.04.2015 Revisions-Nr.: 4 Version DE: 30.06.2015

# UltraSeal XT® hydro

Nicht definiert. Feuer-Explosion: 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.

Schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>). Ausrüstung zur Feuerbekämpfung:

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: Verschüttete Menge sofort aufwischen, dabei die

Vorsichtsmaßnahmen unter "Schutzausrüstung" beachten.

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: Geeignete Schutzausrüstung tragen.

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 Fissurenversiegelungsmaterial, 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 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: Flüssigkeit

Aussehen: Getönte Flüssigkeit Farbe: Je nach Farbton Geruch: Nach Acryl

9.2. Sonstige Angaben

Prozentsatz flüchtiger Bestandteile: Nicht definiert.

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



Erstellung: 29.02.2012 SDS-Nr. EN: 239-001.5 Revision: 10.04.2015 Revisions-Nr.: 4 Version DE: 30.06.2015

# UltraSeal XT® hydro

10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Reaktivität: Polymerisation tritt ein, wenn dem Tageslicht, UV-Licht oder

extremer Hitze ausgesetzt.

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: Lichteinwirkung vermeiden.

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 LC50Nicht definiert48-Stunden EC50Nicht definiert96-Stunden EC50Nicht 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: Nicht 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

14.3. Transportgefahrenklassen

Gefahrklassifikation: Entfällt

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



Erstellung: 29.02.2012 SDS-Nr. EN: 239-001.5 Revision: 10.04.2015 Revisions-Nr.: 4 Version DE: 30.06.2015

# UltraSeal XT® hydro

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe: Entfällt

14.5. Umweltgefahren

Meeresschadstoff #1: Kein Gefahrgut

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

ADR – Straße:

RID – Schiene:

IMDG – See:

Kein Gefahrgut

Kein Gefahrgut

Kein Gefahrgut

Kein Gefahrgut

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 R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

(Nummern und vollständiger Text): R36/37/38: Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.

R38: Reizt die Haut.

R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Akute Tox. (D), Kat. 4: Akute Toxizität (Haut), Kategorie 4 Akute Tox. (O), Kat. 4: Akute Toxizität (Mund), Kategorie 4 Haut-verätz., Kat. 1A: Haut-Verätzung, Kategorie 1A

H301: Giftig bei Verschlucken.

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H312: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere

Augenschäden.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H318: Verursacht schwere Augenschäden.

**Zusammengestellt von:** Anu Kattoju

**Revisionszusammenfassung:** Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt die Fassung vom 02.10.2013.

Revidiert: Abschnitt 1: .; Abschnitt 2: .; Abschnitt 10: Gefährliche Polymerisation, Stabil, Möglichkeit gefährlicher Reaktionen; Abschnitt 11: Akut Oral LD50 (Ratte), Einatmen LC50 (Ratte), Akut; Abschnitt 14: Schiff (IMO/IMDG) – Meeresschadstoff #1; Abschnitt

15: Rechtsvorschriften; Abschnitt 16: Sonstige Angaben.

Allgemeine Angaben - Erklärung des Herstellers: NUR ZUR ZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG: Laut Gebrauchs-

anweisung 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.