



# Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 06.10.2025

Versjon 1

revidert den: 06.10.2025

## 1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PermaSeal<sup>TM</sup>
- **Artikkelnummer:** SDS 85-001.09R01, 63010, 35208, 35210, 1013, 631, 631-1, 631-P3, S130
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Profesjonelt dentalt kompositt-tetningsmiddel
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Profesjonelt dentalt kompositt-tetningsmiddel
- **Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **Produsent/leverandør:**  
Ultradent Products Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
USA  
onlineordersupport@ultradent.com  
(800) 552-5512
- **EC Ansvarlig person**  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Köln Tyskland  
E-post: infoDE@ultradent.com  
Office Phone: +49(0)2203-35-92-0
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Customer Service
- **Nødtelefonnummer:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

## 2 Fareidentifikasjon

- **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**  
Triethylene Glycol Dimethacrylate  
Trade Secret  
Organophosphine Oxide
- **Faresetninger**  
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**  
P101 Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden.  
P102 Oppbevares utilgjengelig for barn.

(fortsatt på side 2)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 06.10.2025

Versjon 1

revidert den: 06.10.2025

**Handelsnavn: PermaSeal™**

(fortsatt fra side 1)

- P103 Les etiketten før bruk.  
 P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
 P280 Benytt vernehansker  
 P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.  
 P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.  
 P321 Særlig behandling (se på etiketten).  
 P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

### 3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>20-<40%
	Trade Secret ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥1-<10%
	Organophosphine Oxide ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≥0,1-<1%

- **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

### 4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:**  
Sørg for rikelig frisk luft og tilkall lege for sikkerhets skyld.  
Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
- **Etter hudkontakt:**  
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.  
Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### 5 Brannslukkingstiltak

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
Skum, tørrkemikalier, karbondioksid  
Brannslukkingstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:**  
Bær luftforsynt åndedrettsbeskyttelsesapparat.

(fortsatt på side 3)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 06.10.2025

Versjon 1

revidert den: 06.10.2025

Handelsnavn: PermaSeal™

Bruk heldekkende vernedrakt.

(fortsatt fra side 2)

### 6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **Metoder og materialer for oppsamling og rensing**  
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).  
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall iht. punkt 13.  
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **Henvisning til andre avsnitt**  
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.  
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.  
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

### 7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering**  
Beskytt mot varme og direkte solpåvirkning.  
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.  
Unngå aerosoldannelse.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**  
Beskyttes mot lyspåvirkning.  
Oppbevares på kjølig sted.  
Se produktmerking.
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)**  
Profesjonelt dentalt kompositt-tetningsmiddel  
ingen

### 8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**  
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **Begrensning og overvåking av eksponeringen**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**  
Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.  
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern**  
Ved kortvarig eller liten belastning, bruk åndedrettsvern med filter; ved intensiv eller lengre eksponering, bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

(fortsatt på side 4)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 06.10.2025

Versjon 1

revidert den: 06.10.2025

**Handelsnavn: PermaSeal™**

(fortsatt fra side 3)

· **Håndvern**

Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/tilberedningsprosessen/kjemikalieblanding.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

· **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

· **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Øye-/ansiktsvern** Vernebrille anbefales ved omfylling.

· **Kroppsværn:** Verneklær

## 9 Fysiske og kjemiske egenskaper

· **Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**· **Generell informasjon**· **Aggregattilstand**

Flytende

· **Farge**

Gul

· **Lukt**

Akryl

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

Ikke bestemt.

· **Antennelighet**

Ikke relevant.

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt**

&gt;150 °C

· **Nedbrytingstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke aktuelt (ikke-vandig)

· **Viskositet:**· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **Dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Løselighet**· **vann:**

Ikke hhv. lite blandbar.

· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptrykk**

Ikke bestemt.

· **Tetthet og/eller relativ tetthet**· **Tetthet:**

Ikke bestemt.

· **Relativ tetthet:**

Ikke bestemt.

· **Damptetthet:**

Ikke bestemt.

· **Andre opplysninger**· **Utseende:**· **Form:**

Væske

(fortsatt på side 5)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 06.10.2025

Versjon 1

revidert den: 06.10.2025

**Handelsnavn: PermaSeal™**

(fortsatt fra side 4)

- **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**
- **Selvantennelsestemperatur** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Tilstandsending**
- **Fordampingshastighet** Ikke bestemt.

- **Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser**
- **Eksplorative varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** bortfaller
- **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
- **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Pyrofore væsker** bortfaller
- **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller

### 10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **Forhold som skal unngås**
  - Antennelsskilder
  - Flammer
  - Direkte lys
  - Varme
- **Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen kjente farlige dekomponeringsprodukter.

### 11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

**ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)**

Oral	LD50	59.615 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	76.923 mg/kg

(fortsatt på side 6)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 06.10.2025

Versjon 1

revidert den: 06.10.2025

**Handelsnavn: PermaSeal™**

(fortsatt 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)

**Trade Secret**

Oral	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

**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 irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

**12 Økologiske opplysninger**· **Toksisitet**· **Akvatisk toksisitet:****109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate**

EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

**Trade Secret**

EC50	42 mg/kg (Alg)
------	----------------

**Organophosphine Oxide**

EC50 (statisk)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (statisk)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

- **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.

(fortsatt på side 7)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 06.10.2025

Versjon 1

revidert den: 06.10.2025

**Handelsnavn: PermaSeal™**

(fortsatt fra side 6)

- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**  
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann  
Ikke la uførtynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

### 13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
  - **Anbefaling:** Kast innholdet/holderen i samsvar med internasjonale, føderale, statlige og lokale forskrifter.
  - **Europeisk avfallsliste**
- |      |                  |
|------|------------------|
| HPI3 | Sensibiliserende |
|------|------------------|
- **Urenset emballasje:**
  - **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

### 14 Transportopplysninger

- |   |                |
|---|----------------|
| · <b>FN-nummer eller ID-nummer</b>                          |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                               | bortfaller     |
| · <b>FN-forsendelsesnavn</b>                                |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                               | bortfaller     |
| · <b>Transportfareklasse(r)</b>                             |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                               |                |
| · <b>Klasse</b>   | bortfaller     |
| · <b>Emballasjegruppe</b>                                   |                |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                    | bortfaller     |
| · <b>Miljøfarer:</b>  | Ikke relevant  |
| · <b>Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke relevant. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                             | bortfaller     |

### 15 Opplysninger om regelverk

- **Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
  - **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
- |   |
|---|
| ingen av innholdsstoffene er listet opp |
|---|
- **Direktiv 2004/42/EF**
  - **Direktiv 2012/18/EU**
  - **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
  - **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3

(fortsatt på side 8)

NO

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 06.10.2025

Versjon 1

revidert den: 06.10.2025

**Handelsnavn: PermaSeal™**

(fortsatt fra side 7)

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Vurdering av kjemikaliesikkerhet:**

Enheten er biokompatibel når den brukes som beskrevet av dentale fagpersoner per ISO 10993-1

### 16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

· **Relevante setninger**

H302 Farlig ved svelging.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

· **Avdeling som utsteder datablad:** Environmental, Health, and Safety

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Dato for forrige versjon:** 25.07.2019

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Anslåtte verdier for akutt giftighet)

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A

Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4

· **\* Data forandret i forhold til forrige versjon**