

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 15/12/2006

Número de ficha: 85-034.6

Fecha de revisión: 28/04/2015

Número de revisión: 6

PermaSeal®

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA COMPAÑÍA/EMPRESA

1.1 Identificación del Producto

Código Producto: PS/63010

Nombre Producto: PermaSeal®

Descripción Producto: Sellante de composite

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Identificación principal de uso: Sellante de composite

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante:

Ultradent Products, Inc.

505 W. 10200 S.

South Jordan, UT 84095 (USA)

Distribuidor:

Ultradent Products GmbH

Am Westhover Berg 30

51149 Köln (GERMANY)

Email: infoDE@ultradent.com

Tel. de emergencia: +49-(0) 2203-35-92-0

1.4 Teléfono de emergencia

Contacto CHEMTREC

(América del Norte): (800) 424-9300

(Internacional): +1-(703)-527-3887

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según la Directiva 1999/45/EC

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y se aplica la siguiente clasificación.

Símbolo de Peligro: Xi;

Frases R: R36/37/38; R43

Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008 (CPL)

Salud: Irritación ojos,

Irritación piel,

Sensibilización piel,

Irritación vías respiratorias

2.2 Elementos de la etiqueta

Clasificación según la Directiva 1999/45/EC

Pictogramas de Peligro:



Xi- Irritante

Frases R y S:

R36/37/38: Irritante para ojos, vías respiratorias y piel

R43: Puede causar sensibilización en contacto con la piel

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 15/12/2006

Número de ficha: 85-034.6

Fecha de revisión: 28/04/2015

Número de revisión: 6

PermaSeal®

Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008 (CPL)

Pictogramas de Peligro:



Signo de exclamación

Señal: CUIDADO

Frases de peligro:

H315: Provoca irritación cutánea

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave

H335: Puede causar irritación de las vías respiratorias

Consejos de prudencia

Prevención:

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Respuesta:

P305: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

P351: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos

P315: Consultar inmediatamente a un médico

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

P361: Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas

P332+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P301: EN CASO DE INGESTIÓN:

P331: NO provocar el vómito

P304: EN CASO DE INHALACIÓN:

P313: Consultar a un médico.

Almacenamiento:

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

Eliminación:

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en cumplimiento de las normas gubernamentales (EC1975L0442- 20/11/2003)

2.3 Otros peligros

Preocupaciones inmediatas: Ningún otro efecto adverso para la salud humana

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 15/12/2006

Número de ficha: 85-034.6

Fecha de revisión: 28/04/2015

Número de revisión: 6

PermaSeal®

3.2 Mezclas

Denominación química	CAS	EINECS	Contenido %	Clasificación según la directiva 67/548/EEC	Clasificación según el reglamento CE No1272/2008 CLP
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	60	Xi; R36/37/38; R22	H302; H315; H317; H318; H335; H412
Triethylene Glycol Dimethacrylate	109-16-0	203-652-6	< 40	Xi; R43;	H317
2-dimethylaminoethyl Methacrylate	2867-47-2	220-688-8	<3	T; Xi; R22; R36/37/38; R43	H302; H312; H319; H315; H317

El texto completo de las frases R se encuentra en la sección 16

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos: Lavar inmediatamente los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Busque atención médica

Contacto con la piel: Lavar la piel con abundante agua y jabón. Quitarse la ropa contaminada. Si presenta síntomas busque atención médica. Lave la ropa antes de volver a usarla.

Ingestión: Si se ingiere, No inducir el vómito. Busque atención médica

Inhalación: Lleve a la persona afectada a un lugar con aire puro. Si la persona afectada no respira, practicar respiración artificial o el personal capacitado debe proporcionar oxígeno. Busque atención médica

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ojos: Puede provocar irritación en los ojos

Piel: Puede causar irritación y sensibilización en la piel

Ingestión: Puede irritar boca, garganta y estómago

Inhalación: Puede ser nocivo si se inhala

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico: No es aplicable

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción: Consulte equipo de lucha contra incendios en la sección 5.3

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 15/12/2006

Número de ficha: 85-034.6

Fecha de revisión: 28/04/2015

Número de revisión: 6

PermaSeal®

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos a combustión peligrosa: Ninguno conocido

Peligro de explosión: No determinado

Explosión de incendio: No determinado

Sensible a descarga estáticas: No determinado

Sensibilidad frente a impactos: No determinado

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Procedimiento contra incendios: General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección contra incendios. Utilizar un aparato de respiración autónomo cuando el producto esté involucrado en un incendio

Equipos de lucha contra incendio: Espuma, químico seco, dióxido de carbono (CO₂)

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Equipo de protección especial: Consulte la sección 8 Equipo de Protección Personal

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Vertido en agua: No permita que el producto penetre en el ducto de alcantarillado o en sistemas de drenaje que se conecten con vías fluviales

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Vertido pequeño: Recoja el líquido de limpieza con absorbente adicional y colóquelo en un recipiente compatible para eliminación.

Vertido grande: Recoger el material en un recipiente bien cerrado.

6.4 Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones: No aplicable

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Manipulación: Úsense equipo de protección adecuados

Almacenamiento: Refiérase a la etiqueta del producto

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Vida útil: Refiérase a la etiqueta del producto

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos finales: Sellante de composite

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Parámetros de control: No determinado

8.2 Controles de la exposición

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 15/12/2006

Número de ficha: 85-034.6

Fecha de revisión: 28/04/2015

Número de revisión: 6

PermaSeal®

Protección cara/ojos: Usar gafas protectoras

Protección piel: Úsese indumentaria y guantes de protección adecuados

Protección sistema respiratorio: Una buena ventilación general sería suficiente para tener bajo control los niveles de partículas en el aire

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico: Líquido

Color: Amarillo

Olor: Acrílico

9.2 Información adicional

Porcentaje volátil: No determinada

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

Reactividad: Estable

10.2 Estabilidad química

Estabilidad química: Estable cuando se almacena y se manipula bajo las recomendaciones

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa: Ninguna

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse: Calor, llamas, fuentes de ignición, luz directa e incompatible

10.5 Materiales incompatibles

Materiales incompatibles: No determinados

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos: No conocido

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Aguda

Anotación: El dispositivo es biocompatible cuando se utiliza siguiendo las instrucciones de los profesionales dentales de acuerdo con la norma ISO 10993-1.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática (aguda)

LC50 – 96 horas: No determinada

EC50 – 48 horas: No determinada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 15/12/2006

Número de ficha: 85-034.6

Fecha de revisión: 28/04/2015

Número de revisión: 6

PermaSeal®

EC50 – 96 horas: No determinada

12.2 Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad: No determinado

12.3 Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación: No determinado

12.4 Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo: No determinado

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB: No determinado

12.6 Otros efectos adversos

Datos ambientales: No lo vierta en la alcantarilla

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Método de disposición: Eliminar en cumplimiento con la regulación gubernamental (EC 1975L0442-20/11/2003).

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA EL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

Número ONU: NA: No aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: Material no peligroso

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Clase/división secundaria de peligro: NA: No aplicable

Clasificación de peligro: NA: No aplicable

14.4 Grupo de embalaje

Grupo de embalaje: NA: No aplicable

14.5 Peligros para el medio ambiente

Contaminante marino #1: N/A-No aplicable

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

ADR- Carretera: Material no peligroso

RID- Ferrocarril: Material no peligroso

IMDG – Marítimo: Material no peligroso

IATA - Aéreo: Material no peligroso

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

Transporte a granel: Material no peligroso

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación: 15/12/2006

Número de ficha: 85-034.6

Fecha de revisión: 28/04/2015

Número de revisión: 6

PermaSeal®

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

RoHS: Véase la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/ECC

15.2 Evaluación de la seguridad química

Evaluación de la seguridad química: Consultar sección 11

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

Frases R y/o H (número y texto completo)

R22: Nocivo por ingestión

R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias

R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel

H302: Nocivo por ingestión

H312: Nocivo en contacto con la piel

H315: Provoca irritación cutánea

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H318: Provoca lesiones oculares graves

H319: Provoca irritación ocular grave

H335: Puede irritar las vías respiratorias

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Preparado por: Anu Kattoju

Resumen de revisión: This SDS replaces the 07/15/2013 SDS. Revised: **Section 1:** Date-Revised.

Información general: NA=No aplicable

Descargo de Responsabilidad del Fabricante:

SÓLO PARA USO DENTAL: Utilizar según las indicaciones. Las informaciones y recomendaciones provienen de fuentes (las fichas de datos de seguridad de las materias primas y el conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, Ultradent Products, Inc. no garantiza la precisión de estas informaciones ni la adecuación de las recomendaciones, y no asume ningún tipo de responsabilidad por cualquier daño derivado. El usuario debe revisar estas recomendaciones, en el contexto específico del uso previsto, y determinar si son apropiadas.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010
Dental Use

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Date Issued : 12/15/2006
SDS No : 85-001.7
Date Revised : 09/19/2016
Revision No : 8

PermaSeal®

SECTION 1 : Identification of the substance/preparation and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product code : PS/63010
Product name : PermaSeal®
Product description : Composite sealer

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Relevant identified uses : Professional Dental Composite Sealer

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095

EC Responsible Person

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0

1.4. Emergency telephone number

CHEMTREC (NORTH AMERICA) :(800) 424 - 9300
(INTERNATIONAL) :+1(703) 527 - 3887

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Directive 1999/45/EC

: The mixture has been assessed and/or tested for its physical, health and environmental hazards and the following classification applies.

Danger symbols : Xi

R phrases : R36/37/38, R43

Classification according to Regulation(EC) No 1272/2008 [CLP]

Health : Eye Irritation, Category 2B
Skin Irritation, Category 2
Skin Sensitization, Category 1
Acute Toxicity (Inhalation), Category 3

2.2. Label elements

Classification according to Directive 1999/45/EC

Hazard pictogram(s) : Xi



Irritant

R& statement(s) : R36/37/38: Irritating to eyes, respiratory system and skin.
R43: May cause sensitization by skin contact.

SAFETY DATA SHEET
 according to Regulation (EC) No. 453/2010
 Dental Use

ULTRADENT
 PRODUCTS, INC.

Date Issued : 12/15/2006
 SDS No : 85-001.7
 Date Revised : 09/19/2016
 Revision No : 8

PermaSeal®

Classification according to Regulation(EC) No 1272/2008 [CLP]

Hazard pictogram(s)



Exclamation
 mark

Signal Word

: WARNING

Hazard statement(s)

: H315: Causes skin irritation.
 H317: May cause an allergic skin reaction.
 H319: Causes serious eye irritation.
 H335: May cause respiratory irritation.

Precautionary statement(s)

Prevention

: P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response

: P305: IF IN EYES:
 P351: Rinse cautiously with water for several minutes.
 P315: Get immediate medical advice/attention.
 P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
 P361: Take off immediately all contaminated clothing.
 P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
 P301: IF SWALLOWED:
 P331: Do NOT induce vomiting.
 P304: IF INHALED:
 P313: Get medical advice/attention.

Storage

: P273: Avoid release to the environment.

Disposal

: P501: Dispose of in compliance with governmental regulation. (EC1975L0442-20/11/2003)

2.3. Other hazards

Conclusion The substance does not fulfill the PBT and vPvB criteria for screening assessment; there are no indications of P or B properties.

SECTION 3: Composition / information on ingredients

3.1. Substances

Not Applicable

3.2. Mixtures

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010
Dental Use



Date Issued : 12/15/2006
SDS No : 85-001.7
Date Revised : 09/19/2016
Revision No : 8

PermaSeal®

Chemical Name	CAS	EINECS No.	Wt.%	Classification according to Directive 67/548/EEC	Classification according to Regulation(EC) No 1272/2008 [CLP]
Bis GMA	1565-94-2	216-367-7	60	Xi; R22; R36/37/38	Skin Irr.,Cat. 2; Eye Irr.,Cat. 2B; Skin Sens.,Cat. 1; H315; H317; H319
Triethylene Glycol Dimethacrylate	109-16-0	203-652-6	< 40	Xi; R43	Skin Sens.,Cat. 1B; H317
2-dimethylaminoethyl Methacrylate	2867-47-2	220-688-8	< 3	T, Xi; R22; R36/37/38; R43	Acute Tox. (O),Cat. 4; Skin Corr.,Cat. 1C; Flam. Liq.,Cat. 4; H302; H314; H227

For full text of H-statements and R-phrases: see SECTION 16.

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

- Following eyes** : Immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Get immediate medical attention.
- Following skin** : Immediately wash skin with soap and plenty of water. Remove contaminated clothing. Get medical attention if symptoms occur. Wash clothing before reuse.
- Following ingestion** : If swallowed, Do Not Induce Vomiting- Seek Medical Advice.
- Following inhalation** : Remove to fresh air. If not breathing, give artificial respiration or give oxygen by trained personnel. Seek immediate medical attention.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

- Eyes** : Contact may cause eye irritation.
- Skin** : May cause skin irritation and sensitization.
- Ingestion** : May be irritating to mouth, throat, and stomach
- Inhalation** : May be harmful if inhaled.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

- Notes to physician** : Not Applicable

SECTION 5: Fire fighting measures

5.1. Extinguishing media

- Extinguishing media** : Foam, dry chemical, carbon dioxide (CO₂).

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

- Hazardous combustion products** : None known.

5.3. Advice for firefighters

- Fire fighting procedures** : General: Evacuate all personnel; use protective equipment for fire-fighting. Use self-contained breathing apparatus when the product is involved in fire.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

- General procedures** : Refer to Section 8 for Personal Protective Equipment.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No. 453/2010
Dental Use



Date Issued : 12/15/2006
SDS No : 85-001.7
Date Revised : 09/19/2016
Revision No : 8

PermaSeal®

6.2. Environmental precautions

Water spill : Do not allow to enter sewers or drains that may lead to waterways.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Small Spill : Pick up wash liquid with additional absorbent and place in a disposable container.

Large Spill : Collect in tightly closed containers.

6.4. Reference to other sections

Reference to other sections : Not Applicable

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Handling : Use suitable protective equipment.

Storage : Store in a cool place in original container and protect from sunlight.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Shelf life : See product labeling

7.3. Specific end use(s)

Specific end use(s) : Professional Dental Composite Sealer

SECTION 8: Exposure controls / personal protection

8.1. Control parameters

Control parameters : None known.

8.2. Exposure controls

Eye/face protection : Wear eye protection

Skin protection : Wear suitable protective clothing and gloves.

Respiratory protection : Good general ventilation should be sufficient to control airborne levels. In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state : Low viscosity liquid

Appearance : Clear, yellow

Odour : Acrylic

pH : NAP (non-aqueous)

Specific gravity : 1.0 to 1.1

9.2. Other information

Percent volatile : Not Determined

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

SAFETY DATA SHEET
according to Regulation (EC) No. 453/2010
Dental Use



Date Issued : 12/15/2006
SDS No : 85-001.7
Date Revised : 09/19/2016
Revision No : 8

PermaSeal®

Reactivity : Stable

10.2. Chemical stability

Chemical stability : Stable when stored and handled under recommended conditions.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Hazardous polymerization : None

10.4. Conditions to avoid

Conditions to avoid : Heat, flames, ignition sources, direct light.

10.5. Incompatible materials

Incompatible materials : Not Determined

10.6. Hazardous decomposition products

Hazardous decomposition products : None known.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute

Dermal LD₅₀ : ≥ 2000 mg/kg Rabbit/Rat/Mouse

Notes : ~60% of the mixture consists of components of unknown toxicity (dermal).

Oral LD₅₀ : > 4300 mg/kg (Rat)

Notes : ~60% of the mixture consists of components of unknown toxicity (Rat)

Inhalation LC₅₀ : > 0.6 mg/L/4H Rat

Notes : ~97% of the mixture consists of components of unknown toxicity (Inhalation)

Other information : Device is biocompatible when used as directed by dental professionals per ISO 10993-1.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Aquatic toxicity (acute) : Do not allow to enter sewers or drains that may lead to waterways.

12.2. Persistence and degradability

Persistence and degradability : Not classified

12.3. Bioaccumulative potential

Bioaccumulative potential : Not classified

12.4. Mobility in soil

Mobility in soil : Not Available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

Results of PBT and vPvB assessment : Conclusion The substance does not fulfill the PBT and vPvB criteria for screening assessment; there are no indications of P or B properties.

12.6. Other adverse effects

Environmental data : Do not flush to sewer.

SAFETY DATA SHEET
 according to Regulation (EC) No. 453/2010
 Dental Use



Date Issued : 12/15/2006
 SDS No : 85-001.7
 Date Revised : 09/19/2016
 Revision No : 8

PermaSeal®

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Disposal method : Dispose of in compliance with governmental regulation.(EC 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14: Transport information

14.1. UN number

UN number : NAP

14.2. UN proper shipping name

UN proper shipping name : Not Dangerous Goods

14.3. Transport hazard class(es)

Hazard classification : NAP

14.4. Packing group

Packing group : NAP

14.5. Environmental hazards

Marine pollutant #1 : NAP

14.6. Special precautions for user

ADR - road : NAP

RID - rail : NAP

IMDG - sea : NAP

IATA - air : NAP

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code

Transport in bulk : NAP

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

General comments : Please refer to Medical Devices Directive 93/42/EEC.

15.2. Chemical safety assessment

Chemical safety assessment : See Section 11

Additional information : None of the ingredients are listed as a carcinogen by IARC, NTP, or CA Prop 65.
 This product is not considered dangerous for transportation.

SECTION 16: Other information

Relevant R-phrases and/or H-statements (number and full text) : R22: Harmful if swallowed.
 R36/37/38: Irritating to eyes, respiratory system and skin.
 R43: May cause sensitization by skin contact.
 Acute Tox. (O), Cat. 4: Acute Toxicity (Oral), Category 4
 Eye Irr., Cat. 2B: Eye Irritation, Category 2B
 Flam. Liq., Cat. 4: Flammable Liquids, Category 4

SAFETY DATA SHEET
 according to Regulation (EC) No. 453/2010
 Dental Use



Date Issued : 12/15/2006
 SDS No : 85-001.7
 Date Revised : 09/19/2016
 Revision No : 8

PermaSeal®

Skin Corr., Cat. 1C: Skin Corrosion, Category 1C
 Skin Irr., Cat. 2: Skin Irritation, Category 2
 Skin Sens., Cat. 1B: Skin Sensitization, Category 1B
 Skin Sens., Cat. 1: Skin Sensitization, Category 1
 H227: Combustible liquid.
 H302: Harmful if swallowed.
 H314: Causes severe skin burns and eye damage.
 H315: Causes skin irritation.
 H317: May cause an allergic skin reaction.
 H319: Causes serious eye irritation.

Prepared by

: Anu Kattoju

Revision summary

: This SDS replaces the 04/30/2015 SDS. Revised: **Section 1:** MSDS No. **Section 2:** EMERGENCY OVERVIEW - IMMEDIATE CONCERNS 2.3. Other hazards. **Section 5:** EXPLOSION HAZARDS, EXTINGUISHING MEDIA, FIRE EXPLOSION, FIRE FIGHTING EQUIPMENT, SENSITIVE TO STATIC DISCHARGE, SENSITIVITY TO IMPACT. **Section 8:** . **Section 9:** APPEARANCE, COLOR, pH, PHYSICAL STATE, SPECIFIC GRAVITY. **Section 11:** ACUTE (DERMAL LD₅₀ (rabbit), DERMAL LD₅₀ (rabbit), DERMAL LD₅₀ (rabbit), ORAL LD₅₀ (rat), INHALATION LC₅₀ (rat), ORAL LD₅₀ (rat), ORAL LD₅₀ (rat), INHALATION LC₅₀ (rat), INHALATION LC₅₀ (rat), INHALATION LC₅₀ (rat), ORAL LD₅₀ (rat) ACUTE, GENERAL COMMENTS. **Section 12:** CHEMICAL FATE INFORMATION, DISTRIBUTION, BIOACCUMULATION/ACCUMULATION, AQUATIC TOXICITY (ACUTE), AQUATIC TOXICITY (ACUTE) (48-HOUR EC₅₀, 96-HOUR EC₅₀), SECTION 12: Ecological information. **Section 14:** ROAD AND RAIL (ADR/RID), VESSEL (IMO/IMDG) - MARINE POLLUTANT #1 ROAD AND RAIL (UK only) (CDG) - SPECIAL PROVISIONS SECTION 14: Transport information, UN number, Packing group, ADR - road, IMDG - sea, IATA - air. **Section 15:** COMMENTS, GENERAL COMMENTS, RoHS. **Section 16:** GENERAL STATEMENTS.

General statements

: NAP = Not Applicable
 NE = Not Established
 TLV = Threshold Limit Value
 PEL = Permittable exposure limits
 MAK = Maximum Workplace Concentration
 STEL = Short-term exposure limit
 STEV = Short-term exposure value
 TWA = Time Weighted Average
 PPE = Personal Protective Equipment

Manufacturer disclaimer

: FOR DENTAL USE ONLY: Use as directed. The information and recommendations are taken from sources (raw material SDS(s) and manufacturer's knowledge) believed to be accurate; however, the manufacturer, makes no warranty with respect to the accuracy of the information or the suitability of the recommendation and assumes no liability to any user thereof. Each user should review these recommendations in the specific context of the intended use and determine whether they are appropriate.

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 15/12/2006
Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 85-039.6
Data revisione: 28/04/2015
Numero Revisione: 6

PermaSeal®

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETA'/IMPRESA

1.1 Identificazione del prodotto

Codice Prodotto: PS/63010
Denominazione Prodotto: PermaSeal®
Descrizione prodotto: Sigillante composito

1.2 Usi pertinenti identificati dalla sostanza o miscela e usi sconsigliati

Identificazione principale di uso: Sigillante composito ad uso professionale

1.3 Dettagli del produttore

Prodotto da:
Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095 (USA)

Distributore:
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia (GERMANIA)
infoDE@ultradent.com
Tel. emergenza: +49-(0) 2203-35-92-0

1.4 Contatto telefonico di emergenza

Contatto CHEMTREC
(per Nord America): (800) 424-9300

(Internazionale): +1-(703)-527-3887

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

Classificazione in conformità della direttiva 1999/45/EC

La miscela è stata valutata e/o testata per i pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente e si applica la seguente classificazione

Simboli di pericolo: Xi
Fraasi R: R36/37/38, R43

Classificazione in conformità con il Regolamento CE N° 1272/2008 (CLP)

Salute: Irritazione Occhi,
Irritazione Pelle,
Sensibilizzazione Pelle
Irritazione tratto respiratorio

2.2 Elementi dell'etichetta

Classificazione in conformità della direttiva 1999/45/EC

Pittogramma di pericolo:

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 15/12/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 85-039.6

Data revisione: 28/04/2015

Numero Revisione: 6

PermaSeal®



Xi- Irritante

Frasi R e S:

R36/37/38: Irritante per occhi, apparato respiratorio e pelle

R43: Può causare sensibilizzazione a contatto con la pelle

Classificazione in conformità con il Regolamento CE N° 1272/2008 (CLP)

Pittogrammi di pericolo:



Punto esclamativo

Segnali verbali: ATTENZIONE

Frasi di pericolo:

H315: Causa irritazione alla pelle

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea

H319: Provoca grave irritazione oculare

H335: Può irritare le vie respiratorie

Consigli di Prudenza

Prevenzione: P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso

Reazione:

P305: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

P351: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti

P315: Consultare immediatamente un medico

P302+352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone

P361: Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.

P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico

P301: IN CASO DI INGESTIONE:

P331: NON provocare il vomito.

P304: IN CASO DI INALAZIONE:

P313: Consultare un medico.

Stoccaggio: P273: Non disperdere nell'ambiente

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 15/12/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 85-039.6

Data revisione: 28/04/2015

Numero Revisione: 6

PermaSeal®

Smaltimento: P501: Smaltire il prodotto conformità alla regolamentazione nazionale (EC 1975L0442-20/11/2003)

2.3 Altri pericoli

Azioni immediate: Nessun effetto avverso per la salute umana

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

Non applicabile

3.2 Miscele

Denominazione chimica	CAS	EINECS	CONTENUTO %	Classificazione in conformità con la direttiva 67/548/EEC	Classificazione in conformità con il regolamento (EC) N° 1272/2008 (CLP)
Bis GMA	1565-94-2	216-367-7	60	Xi; R36/37/38; R22	H302; H315; H317; H318; H335; H412
Triethylene Glycol Dimethacrylate	109-16-0	203-652-6	< 40	Xi; R43	H317
2-dimethylaminoethyl Methacrylate	2867-47-2	220-688-8	< 3	T, Xi; R22; R36/37/38; R43	H302; H312; H319; H315; H317

Consultare la sezione 16 per il testo completo delle Frasi R e H

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi: Sciacquare gli occhi immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Richiedere intervento medico.

Contatto con la pelle: Lavare immediatamente la pelle con sapone e abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati. Richiedere intervento medico se si presenta o persiste dei sintomi. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli

Ingestione: Se ingerito NON indurre il vomito- consultare un medico.

Inalazione: Portarsi all'aria aperta. Se non respira, somministrare respirazione artificiale o far somministrare ossigeno da personale formato. Consultare immediatamente un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Occhi: Il contatto può causare irritazione agli occhi

Pelle: Può causare irritazione e sensibilizzazione alla pelle

Ingestione: Può essere irritante per bocca, gola e stomaco

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 15/12/2006
Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 85-039.6
Data revisione: 28/04/2015
Numero Revisione: 6

PermaSeal®

Inalazione: Può essere nocivo se inalato

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

Note per il medico: Non applicabile

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione: consultare la sezione 5.3 Attrezzatura antincendio

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo di esplosione: Nessuno conosciuto
Esplosione di incendio: Non determinato
Sensibilità alla scarica statica Non determinata
Sensibilità agli urti: Non determinata

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Procedure antincendio: Generale: evacuare tutto il personale. In caso di incendio, indossare un apparecchio respiratorio autonomo a pressione completo equipaggiamento di protezione.

Attrezzatura antincendio: Schiuma, chimico secco, biossido di carbonio (CO₂)

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Procedure generali: Fare riferimento alla sezione 8 Dispositivi di Protezione Personale

6.2 Precauzioni ambientali

Perdite in acqua: Non consentire che entri nella rete fognaria o nei sistemi di scolo che possono raggiungere dei corsi d'acqua.

6.3 Materiali e metodi per il contenimento e per la bonifica

Piccole perdite: Raccogliere liquido fuoriuscito con un materiale assorbente e collocare in un contenitore per lo smaltimento.

Grandi perdite: Raccogliere in un contenitore ben chiuso.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Riferimenti ad altre sezioni: Non applicabile

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni nella manipolazione: Utilizzare idoneo dispositivo di protezione personale

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 15/12/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 85-039.6

Data revisione: 28/04/2015

Numero Revisione: 6

PermaSeal®

Precauzioni nello stoccaggio: Stoccare in luogo fresco, nel suo contenitore originale e protetto dalla luce diretta.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Durata di conservazione: Consultare l'etichetta del prodotto

7.3 Usi finali specifici

Usi finali specifici: Sigillante composito dentale ad uso professionale

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

Parametri di controllo: Non determinati

8.2 Controlli di esposizione

Protezione viso e occhi: Indossare protezione oculare

Protezione pelle: Usare indumenti protettivi e guanti adatti

Protezione apparato respiratorio: Una buona ventilazione generale sarebbe sufficiente a tenere sotto controllo i livelli di particelle nell'aria.

9. PROPRIETA' CHIMICHE E FISICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Apparenza: Liquido

Colore: Giallo

Odore: Acrilico

9.2 Altre informazioni

Percentuale volatile: Non determinata

10. STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 Reattività

Reattività: Stabile

10.2 Stabilità chimica

Stabilità chimica: Stabile se conservato e manipolato secondo le condizioni d'uso

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa: Nessuna

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare: Calore, fiamme, fonti di ignizione, luce diretta e incompatibili

10.5 Materiali incompatibili

Materiali incompatibili: Non determinate

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 15/12/2006
Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 85-039.6
Data revisione: 28/04/2015
Numero Revisione: 6

PermaSeal®

10.6 Prodotti a decomposizione pericolosa

Prodotti a decomposizione pericolosa: Nessuno conosciuto

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Acuta

Note: Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato come indicato da professionisti dentali in base alla ISO 10993-1

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica (acuta)

LC₅₀ – 96 ore: Non determinato

EC₅₀ – 48 ore: Non determinato

EC₅₀ – 96 ore: Non determinato

12.2 Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità: Non determinato

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Potenziale di bioaccumulo: Non determinato

12.4 Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo: Non determinato

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB: Non determinato

12.6 Altri effetti avversi

Dati ambientali: Non gettare in scarichi fognari

13. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO

13.1 Metodo di trattamento dei rifiuti

Metodo di smaltimento: In accordo con le leggi governative in vigore (EC 1975L0442-20/11/2003).

14. INFORMAZIONI RELATIVE AL TRASPORTO

14.1 Numero ONU

Numero ONU: Non applicabile

14.2 Nomenclatura di spedizione dell'ONU

Nomenclatura di spedizione dell'ONU: Materiale non pericoloso

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 15/12/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 85-039.6

Data revisione: 28/04/2015

Numero Revisione: 6

PermaSeal®

14.3 Classe/i di pericolo connesso al trasporto

Classificazione primaria di pericolo: Non applicabile

Classificazione pericolo: Non applicabile

14.4 Gruppo d'imballaggio

Gruppo d'imballaggio: Non applicabile

14.5 Pericolo ambientale

Inquinante marino #1: Non applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR- Stradale : Materiale non pericoloso

RID- Ferroviaria: Materiale non pericoloso

IMDG – Via mare: Materiale non pericoloso

IATA - Aerea: Materiale non pericoloso

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

Trasporto di rinfuse: Materiale non pericoloso

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o miscela

RoHS: Fare riferimento alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/ECC

15.2 Valutazione sulla sicurezza chimica

Valutazione sulla sicurezza chimica: Consultare la sezione 11

16. ALTRE INFORMAZIONI

Frazi R Rilevanti e/o indicazioni di pericolo H (sigla e testo per esteso)

R22: Nocivo se ingerito

R36/37/38: Irritante per occhi, apparato respiratorio e pelle

R43: Può causare sensibilizzazione a contatto con la pelle

H302: Nocivo se ingerito

H312: Nocivo a contatto con la pelle

H315: Provoca irritazione cutanea.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea

H318: Provoca gravi lesioni oculari

H319: Provoca grave irritazione oculare

H335: Può irritare le vie respiratorie

H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Preparato da: Anu Kattoju

Indicazioni sulla revisione:

This SDS replaces the 07/15/2013 SDS. Revised: **Section 1:** Date-Revised.

SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALE

Conforme al Regolamento Europeo N° 453/2010
Uso dentale



Data di emissione: 15/12/2006

Numero Scheda di Sicurezza Materiale: 85-039.6

Data revisione: 28/04/2015

Numero Revisione: 6

PermaSeal®

Informazioni generali: N/A=Non applicabile

Esonero di responsabilità del Produttore:

ESCLUSIVAMENTE PER UN UTILIZZO DENTALE - Utilizzare come indicato.

Le informazioni e le raccomandazioni sono prese dalle fonti (ovvero le schede di sicurezza della materia prima e lo stato delle conoscenze del produttore) Esse sono date in buona fede; comunque il produttore non garantisce in merito all'accuratezza dell'informazione e l'adeguatezza delle raccomandazioni e non si assume nessuna responsabilità nei confronti dell'utilizzatore finale. Ogni utilizzatore deve rivedere attentamente le avvertenze previste per ogni specifico contesto del prodotto e verificare che esse siano applicate in modo appropriato.

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 15/12/2006

Numéro de FTS : 85-001.6

Date de révision : 28/04/2015

Révision No : 6

PermaSeal®

SECTION 1. IDENTIFICATION DU PRODUIT/DE LA PREPARATION ET DE L'ENTREPRISE

1.1. Identification du produit

Code produit : PS/63010
Nom du produit : PermaSeal®
Description du produit : Etanchéification des composites

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées pertinentes : Etanchéification dentaire professionnelle des composites

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant
 Ultradent Products, Inc.
 505 W. 10200 S.
 South Jordan UT 84095

Distributeur

Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Cologne Germany
 Email : infoDE@ultradent.com

Téléphone d'urgence : +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone d'urgence

CHEMTREC (AMERIQUE DU NORD) : (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAL) : +1(703) 527 - 3887

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES RISQUES

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la directive 1999/45/EC

: Le mélange a été évalué et/ou testé pour ses risques physiques, sur la santé et environnementaux et la classification suivante s'applique.

Symboles de Danger : Xi
Phrases R : R36/37/38, R43
Classification selon la directive (EC) N° 1272/2008 [CLP]
Santé : Irritation des yeux
 Irritation de la peau
 Sensibilisation de la peau
 Irritation du tractus respiratoire

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/EC

Pictogramme (s) de danger : Xi



Irritant

R & S déclaration (s) : R36/37/38: Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.
 : R43 : Peut provoquer la sensibilisation par contact cutané.

Classification selon la directive (EC) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramme (s) de danger :



Point d'exclamation

Mot d'avertissement : ATTENTION
Mention (S) de danger : H315 : Provoque l'irritation cutanée
 H317 : Peut provoquer une réaction cutanée allergique.
 H319 : Provoquer de graves irritations oculaires.
 H335 : Peut provoquer une irritation respiratoire.

Déclaration(s) de précaution

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 15/12/2006

Numéro de FTS : 85-001.6

Date de révision : 28/04/2015

Révision No : 6

PermaSeal®

Prévention	: P280 : Porter des gants protecteurs/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection de la face et du visage.
Réponse	: P305 : SI DANS LES YEUX : P351 : Rincer précautionneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. P315 : Obtenir immédiatement un avis médical / des soins médicaux. P302+P352 : SI SUR LA PEAU : Rincer à grande eau et au savon. P361 : Retirer immédiatement les vêtements contaminés. P333 + P313 : Si une irritation cutanée ou si une éruption apparaît : Obtenir un avis médical / des soins médicaux. P301 : SI INGERE : P331 : NE PAS provoquer de vomissement. P304 : Si INHALE : P313 : Obtenir un avis médical / des soins médicaux.
Stockage	: P273: Eviter le rejet dans l'environnement.
Elimination	: P501 : Eliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux. (EC 1975L0442-20/11/2003)

2.3. Autres dangers

Préoccupations immédiates : Pas d'autres effets indésirables chez l'homme

SECTION 3 : COMPOSITION / INFORMATION CONCERNANT LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Non Applicable

3.2. Mélange

Nom chimique	CAS	N° EINECS	poids %	Classification selon la directive 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Bis GMA	1565-94-2	216-367-7	60	Xi ; R36/37/38 ; R22	H302 ; H315 ; H317 ; H318 ; H335 ; H412
Triéthylène glycol Diméthacrylate	109-16-0	203-652-6	< 40	Xi; R43	H317
2- Diméthylaminoéthyl Méthacrylate	2867-47-2	220-688-8	< 3	T; Xi ; R22 ; R36/37/38 ; R43	H302 ; H312 ; H319 ; H315 ; H317

Pour le texte complet des positions-H et des phrases-R, voir section 16.

SECTION 4 : Premiers Secours

4.1. Description des premiers secours

Pour les yeux

: Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant 15 minutes au moins. Obtenir immédiatement des soins médicaux.

Pour la peau

: Laver immédiatement à grande eau et au savon. Retirer les vêtements contaminés. Obtenir des soins médicaux si un symptôme apparaît. Laver les vêtements avant réutilisation.

En cas d'ingestion

: En cas d'ingestion ne pas provoquer de vomissement - Consulter un médecin.

En cas d'inhalation

: Transporter à l'air frais. En cas d'arrêt respiratoire, mettre en place la respiration artificielle ou administrer de l'oxygène par un personnel entraîné. Obtenir des soins médicaux immédiats.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et retardés

Yeux

: Le contact peut provoquer l'irritation des yeux.

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 15/12/2006

Numéro de FTS : 85-001.6

Date de révision : 28/04/2015

Révision No : 6

PermaSeal®

Peau : Peut causer une sensibilisation et une irritation de la peau.
Ingestion : Peut être irritant pour la bouche, la gorge et l'estomac.
Inhalation : Peut être nocif si inhalé.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin : Non Applicable

5 : MESURES EN CAS D'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction : Se reporter à la section 5.3 Equipement de lutte contre l'incendie

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de combustion dangereux : Aucun connu
Risques d'explosion : Non déterminé
Explosion de feu : Non déterminé
Sensible aux décharges statiques : Non déterminé
Sensibilité aux chocs : Non déterminé

5.3. Conseils aux pompiers

Procédures de lutte contre l'incendie : Général : Evacuer tout le personnel; utiliser l'équipement de protection contre l'incendie. Utiliser un appareil respiratoire autonome lorsque le produit concerné est en feu.

Equipement de lutte contre l'incendie : Mousse, poudre sèche, dioxyde de carbone (CO₂)

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE FUITE ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Procédures générales : Consulter la section 8 pour les équipements de protection individuelle.

6.2. Précautions environnementales

Ecoulement dans l'eau : Ne pas laisser pénétrer dans les égouts ou les drains qui peuvent mener aux voies navigables.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Petit écoulement : Récupérer le liquide de lavage avec un absorbant et le placer dans un récipient jetable.

Ecoulement important : Collecter dans un récipient hermétique.

6.4. Référence à d'autres sections

Référence à d'autres sections : Non Applicable

SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulation : Utiliser un équipement de protection approprié.
Stockage : Conserver dans un endroit frais, dans son emballage d'origine et protégé des rayons du soleil.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Durée de vie : Voir l'étiquetage des produits

7.3. Utilisation finale spécifique (s)

Utilisation finale spécifique (s) : Etanchéification dentaire professionnelle des composites

SECTION 8 : CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Non déterminé

8.2. Contrôle de l'exposition

Protection des yeux / du visage : Porter des lunettes de protection
Protection de la peau : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
Protection respiratoire : Une ventilation générale convenable doit être suffisante pour contrôler les niveaux atmosphériques.

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Etat physique : Liquide

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 15/12/2006

Numéro de FTS : 85-001.6

Date de révision : 28/04/2015

Révision No : 6

PermaSeal®

Couleur : Jaune
Odeur : Résine acrylique.

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatilité : Non déterminé

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Réactivité : Stable

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique : Stable si conservé et manipulé selon les conditions recommandées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse : Aucune

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flamme, sources d'ignition, lumière directe, et matériaux incompatibles.

10.5. Matériaux incompatibles

Matières incompatibles : Non déterminé.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun connu.

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

AIGU

Notes : Dispositif biocompatible lorsqu'il est utilisé selon les directives des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

SECTION 12 : INFORMATION ÉCOLOGIQUE

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (Aigue)

LC₅₀ 96 HEURES : Non déterminé

EC₅₀ 48 HEURES : Non déterminé

EC₅₀ 96 HEURES : Non déterminé

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Non déterminé

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bioaccumulation : Non déterminé

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Non déterminé

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Résultats des évaluations PBT et vPvB : Non déterminé

12.6. Autres effets indésirables

Données environnementales : Ne pas évacuer dans les égouts.

SECTION 13 : CONSIDERATIONS CONCERNANT L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination : Eliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux. (EC 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14 : INFORMATIONS CONCERNANT LE TRANSPORT

14.1. Numéro UN

Numéro UN : N / A

14.2. UN Nom d'expédition

UN Nom d'expédition : Marchandise non dangereuse

14.3. Classe de danger pour le transport (s)

Classe de risque primaire / division : N / A

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 15/12/2006

Numéro de FTS : 85-001.6

Date de révision : 28/04/2015

Révision No : 6

PermaSeal®

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage : N / A

14.5. Dangers pour l'environnement

Polluant marin # 1 : N / A

14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur

ADR – route : Marchandise non dangereuse

RID – rail : Marchandise non dangereuse

IMDG – mer : Marchandise non dangereuse

IATA – air : Marchandise non dangereuse

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL73/78 et au recueil IBC

Transport en Vrac : Marchandise non dangereuse

SECTION 15 : INFORMATION CONCERNANT LA REGLEMENTATION

15.1. Les règles de sécurité, de santé et de l'environnement / législation particulières à la substance ou du mélange

RoHS : Se référer à la directive 93/42/CEE Dispositifs médicaux

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Évaluation de la sécurité chimique : Voir section 11

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Phrases R appropriées et / ou positions H (nombre et texte complet) : R22 : Nocif si ingéré
 R36/37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
 R43 : Peut provoquer une sensibilisation par contact cutané.
 H302 : Nocif si ingéré.
 H315 : Provoque l'irritation de la peau.
 H317 : Peut provoquer une réaction cutanée allergique
 H318 : Provoque de graves dommages oculaires.
 H319 : Provoque de graves irritations oculaires.
 H335 : peut provoquer une irritation respiratoire.
 H412 : Nocif pour les organismes aquatiques avec effets à long-terme.

Préparé par: Anu Kattoju

Résumé de révision : Cette fiche remplace la fiche du 15/07/2013. Les modifications sont les suivantes : **Section 1** : Date de révision.

Déclarations générales : N / A = Non applicable

Responsabilité du fabricant : POUR UNE UTILISATION DENTAIRE UNIQUEMENT. A utiliser selon les instructions. Les informations et les recommandations sont faites à partir de sources (fiche(s) techniques de sécurité pour les matières premières et connaissance du fabricant) supposées exactes. Cependant Ultradent Products, Inc. ne donne aucune garantie concernant l'exactitude des informations ni l'applicabilité des recommandations et n'assume aucune responsabilité vis-à-vis des utilisateurs. Chaque utilisateur devrait revoir ces recommandations dans le contexte spécifique à l'utilisation prévue et déterminer si elles sont appropriées.

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-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: 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.