

FICHE SIGNALÉTIQUE

conforme à la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 04/08/2006
Numéro de fiche signalétique : 55-001.8 - FR
Date de révision : 19/10/2015
Numéro de révision : 13

PermaFlo®

SECTION 1 : Identification de la substance/préparation et de l'entreprise/société

1.1. Identificateur du produit

Code produit : JA/94705, JB/94608, JC/94617, JD/94621, JE/94625, JF/94630, JG/94636, JV/76377, JW/76387

Nom du produit : PermaFlo®

Description du produit : Produit de scellement photopolymérisable et composite fluide

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

Utilisations identifiées pertinentes : Produit de restauration dentaire professionnel

1.3. Détails du 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 (Allemagne)
Courrier électronique : infoDE@ultradent.com
Téléphone en cas d'urgence : +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone en cas d'urgence

CHEMTREC (AMÉRIQUE 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/CE

: Après avoir été évalué et/ou testé pour déterminer les risques physiques, sanitaires et environnementaux qu'il présente, le mélange a obtenu la classification suivante.

Symboles de danger

: Xi

Phrases de risques

: R36/38, R43

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

Santé

: Irritation des yeux
Sensibilisation de la peau

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/CE

Pictogramme(s) de danger

: Xi



Irritant

Mention(s) de risque

: R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.
R43 : Peut causer une sensibilisation par contact avec la peau.

FICHE SIGNALÉTIQUE

conforme à la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 04/08/2006
Numéro de fiche signalétique : 55-001.8 - FR
Date de révision : 19/10/2015
Numéro de révision : 13

PermaFlo®

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

Pictogramme(s) de danger :



Point d'exclamation

Terme d'avertissement

: ATTENTION

Mention(s) de danger

: H319 : Cause une grave irritation des yeux.

H317 : Peut causer une réaction allergique de la peau.

Mention(s) de précaution

Prévention

: P280 : Portez des gants de protection/des vêtements de protection/des protections oculaires/des protections du visage.

Réponse

: P305 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :

P351 : Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.

P313 : Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.

P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Lavez abondamment à l'eau et au savon.

P332+P313 : En cas d'irritation de la peau : Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.

Stockage

: P273 : Évitez de rejeter le produit dans l'environnement.

Élimination

: P501 : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (CE 1975L0442-20/11/2003)

2.3. Autres risques

Dangers immédiats

: Aucun(e)

SECTION 3 : Composition/informations des ingrédients

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom chimique	CAS	EINECS Numéro	% en poids	Classification selon la directive 67/548/CEE	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
Diméthacrylate de triéthylène glycol	109-16-0	203-652-6	< 25	Xi ; R43	Non classifié
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 10	Xi ; R36/37/38 ; R22	H315 ; H319 ; H317
Monofluorophosphate de sodium	10163-15-2	233-433-0	0,3	T ; R22 ; R38	Tox. aigüe (O), Cat. 4; H302

Pour obtenir le texte complet des déclarations de santé et des phrases de risques, voir SECTION 16.

FICHE SIGNALÉTIQUE

conforme à la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 04/08/2006
Numéro de fiche signalétique : 55-001.8 - FR
Date de révision : 19/10/2015
Numéro de révision : 13

PermaFlo®

SECTION 4 : Mesures de premiers soins

4.1. Description des mesures de premiers soins

En cas de contact avec les yeux	: Rincer les yeux à l'eau pendant 15 minutes. Consultez un médecin.
En cas de contact avec la peau	: Lavez à l'eau et au savon. Consultez immédiatement un médecin si l'irritation se développe ou persiste.
En cas d'ingestion	: Le produit est inoffensif s'il est ingéré en petite quantité. Dans le cas contraire, consultez un médecin.
En cas d'inhalation	: Aucun traitement spécifique n'est requis, car ce produit n'est pas susceptible de présenter un danger en cas d'inhalation. En cas d'exposition à des niveaux excessifs de poussières ou de fumées, transportez la personne à l'air frais et consultez un médecin en cas de toux ou d'autres symptômes.

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés

Yeux	: Peut provoquer une légère irritation.
Peau	: Peut causer la sensibilisation de la peau.
Ingestion	: Potentiellement néfaste en cas d'ingestion en grandes quantités.
Inhalation	: Aucun risque prévisible pour ce produit.

4.3. Indications demandant une prise en charge médicale et un traitement spécial

Notes pour le médecin	: Non applicable
------------------------------	------------------

SECTION 5 : Mesures anti-incendies

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction	: Veuillez consulter l'équipement anti-incendie à la section 5.3.
----------------------------	---

5.2. Risques spécifiques découlant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux	: Indéterminé(e)
--	------------------

5.3. Conseil aux pompiers

Procédures anti-incendie	: Comme pour tout incendie, porter un appareil respiratoire Pression-la demande, (MSHA / NIOSH approuvé ou équivalent) et équipement complet de protection.
Équipement anti-incendie	: Eau pulvérisée, brouillard ou brume, mousse (produit chimique sec) de dioxyde carbone (CO ₂).

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

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

Procédures générales	: Reportez-vous à la Section 8 pour consulter l'équipement de protection individuelle.
-----------------------------	--

6.2. Précautions environnementales

Déversement d'eau	: Évitez de déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.
--------------------------	--

6.3. Méthodes et produits de confinement et de nettoyage

Déversement limité	: Nettoyez de petites quantités de produit à l'aide d'un chiffon humidifié ou résistant aux produits chimiques en rinçant ce dernier à grande eau entre chaque utilisation. Une fois nettoyé, rincez les traces de produit à l'eau.
---------------------------	---

FICHE SIGNALÉTIQUE

conforme à la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 04/08/2006
Numéro de fiche signalétique : 55-001.8 - FR
Date de révision : 19/10/2015
Numéro de révision : 13

PermaFlo®

Déversement important : Absorbez le liquide à l'aide d'un produit humide, inerte et non combustible puis nettoyez la zone concernée à l'eau.

6.4. Références à d'autres sections

Références à d'autres sections : Non applicable

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions de manipulation sécuritaire

Manipulation : Garder le produit à distance des sources de chaleur et de la lumière directe du soleil.
Stockage : Consultez l'étiquette du produit.

7.2. Conditions de stockage sécuritaire, dont les incompatibilités

Durée de vie : Voir étiquette du produit

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s)

Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s) : Produit de restauration dentaire professionnel

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Indéterminé(e)

8.2. Contrôles d'exposition

Protection des yeux et du visage : Portez des lunettes de sécurité à écrans latéraux et une protection pour le visage.
Protection de la peau : Portez des vêtements et des gants de protection adéquats.
Protection respiratoire : Une bonne ventilation générale doit être suffisante pour contrôler les taux de concentration dans l'air.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base du produit

État physique : Substance visqueuse
Couleur : En fonction de la teinte.
Odeur : Acrylique.

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatilité : Indéterminé(e)

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité : Stable

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique : Produit stable si stocké et manipulé dans les conditions recommandées.

10.3. Possibilités de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse : Aucun(e)

FICHE SIGNALÉTIQUE

conforme à la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 04/08/2006
Numéro de fiche signalétique : 55-001.8 - FR
Date de révision : 19/10/2015
Numéro de révision : 13

PermaFlo®

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes, sources d'étincelles et lumière directe.

10.5. Produits incompatibles

Produits incompatibles : Indéterminé(e)

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit connu.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations concernant les effets toxicologiques

Aigu
Remarques : Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires (ISO 10993-1).

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (aigüe) : Évitez de déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.

LC₅₀ à 96 heures : Indéterminé(e)

EC₅₀ à 48 heures : Indéterminé(e)

EC₅₀ à 96 heures : Indéterminé(e)

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Indéterminé(e)

12.3. Potentiel bioaccumulable

Potentiel bioaccumulable : Indéterminé(e)

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Indéterminé(e)

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Indéterminé(e)

12.6. Autres effets néfastes

Informations environnementales : Aucune information disponible.

SECTION 13 : Considérations en matière d'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (CE 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14 : Informations de transport

FICHE SIGNALÉTIQUE

conforme à la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 04/08/2006
Numéro de fiche signalétique : 55-001.8 - FR
Date de révision : 19/10/2015
Numéro de révision : 13

PermaFlo®

14.1. Numéro UN

Numéro UN : N/A

14.2. Désignation officielle de transport UN

Désignation officielle de transport UN : Produits non dangereux

14.3. Classe(s) de risque de transport

Classification des risques : N/A

14.4. Groupe de transport

Groupe de transport : N/A

14.5. Risques environnementaux

Agent polluant marin 1 : N/A

14.6. Précautions spéciales pour les utilisateurs

ADR - route : Produits non dangereux

RID - rail : Produits non dangereux

IMDG - mer : Produits non dangereux

IATA - air : Produits non dangereux

14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la norme MARPOL73/78 et du Code IBC

Transport en vrac : Produits non dangereux

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Règlements ou législations de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

RoHS : Référez-vous à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

15.2. Évaluation de sécurité chimique

Évaluation de sécurité chimique : Voir Section 11

Informations supplémentaires : Ce produit n'est pas considéré comme dangereux à transporter.

SECTION 16 : Autres informations

Phrases de risques et/ou mentions sanitaires R22 : Néfaste en cas d'ingestion.

(numéros et texte complet) : R36/37/38 : Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.

R38 : Irritant pour la peau.

R43 : Peut causer une sensibilisation par contact avec la peau.

Tox. aiguë (O), Cat. 4 : Toxicité aiguë (orale), catégorie 4

Non classifié(e), : Non classifié(e),

H302 : Néfaste en cas d'ingestion.

H315 : Cause l'irritation de la peau.

H317 : Peut causer une réaction allergique de la peau.

H319 : Cause une grave irritation des yeux.

Préparé par : Anu Kattoju

Résumé de la révision : Cette fiche signalétique remplace celle du 01/05/2015. Révisé : **Section 1 : Section 4 : YEUX. Section 5 : DANGERS D'EXPLOSION, D'INCENDIE EXPLOSION, COMBUSTION DANGEREUX PRODUITS SENSIBLES À LA DÉCHARGE STATIQUE,**

FICHE SIGNALÉTIQUE
conforme à la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 04/08/2006
Numéro de fiche signalétique : 55-001.8 - FR
Date de révision : 19/10/2015
Numéro de révision : 13

PermaFlo®

SENSIBILITÉ À L'IMPACT. **Section 10** : CONDITIONS À ÉVITER. **Section 15** :
COMMENTAIRES.

: N/A : non applicable

: À USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT : Utilisez le produit conformément aux instructions.

Ces informations et recommandations sont issues de sources (fiche(s) signalétique(s) des matières premières et connaissances du fabricant) considérées fiables. Cependant, le fabricant n'offre aucune garantie quant au respect de l'exactitude des informations ou du caractère adéquat de la recommandation et n'assume aucune responsabilité à cet égard. Chaque utilisateur devra consulter ces recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer leur caractère approprié.

Mentions générales

Avertissement du fabricant