

**SCHEDA DI SICUREZZA**secondo il regolamento (CE) n. 453/2010  
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 04/08/2006  
N. SDS : 55-001.8 - IT  
Data revisione : 19/10/2015  
N. di revisione : 13

PermaFlo®

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

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

**Denominazione del prodotto** : PermaFlo®

**Descrizione del prodotto** : Composito fluido fotopolimerizzabile per cementazione

**1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**

**Usi pertinenti identificati** : Materiale dentale per restauri ad uso professionale

**1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza****Fabbricante**

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

**Distributore**

Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Cologne Germania  
Email: infoDE@ultradent.com  
**Telefono di emergenza:** +49(0)2203-35-92-0

**1.4. Numero telefonico di emergenza**

**CHEMTREC (NORD AMERICA):** (800) 424-9300  
**(INTERNAZIONALE):** +1(703) 527 - 3887

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli****2.1. Classificazione della sostanza o miscela****Classificazione secondo la direttiva 1999/45/CE**

: La miscela è stata valutata e/o sottoposta a test per verificare l'assenza di pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente e a essa si applica la seguente classificazione.

**Simboli di pericolo**

: Xi

**Fraasi R**

: R36/38, R43

**Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]****Salute**

: Irritazione oculare  
Sensibilizzazione della pelle

**2.2. Elementi dell'etichetta****Classificazione secondo la direttiva 1999/45/CE****Pittogramma(i) di pericolo**

: Xi



Irritante

**Dichiarazione(i) R e S**

: R36/38: Irritante per gli occhi e la pelle.  
R43: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

**SCHEDA DI SICUREZZA**secondo il regolamento (CE) n. 453/2010  
Per uso odontoiatrico**ULTRADENT**  
PRODUCTS, INC.Data di rilascio : 04/08/2006  
N. SDS : 55-001.8 - IT  
Data revisione : 19/10/2015  
N. di revisione : 13

PermaFlo®

Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]

Pittogramma(i) di pericolo :



Punto esclamativo

Avvertenza

: AVVERTENZA

Indicazione(i) di pericolo

: H319: Provoca grave irritazione oculare.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza

Prevenzione

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

Risposta

: P305: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

P351: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

P313: Consultare un medico.

P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P332 + P313: In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

Conservazione

: P273: Non disperdere nell'ambiente.

Smaltimento

: P501: Smaltire in conformità con le leggi governative. (CE 1975L0442-20/11/2003)

**2.3. Altri pericoli**

Preoccupazioni immediate

: Nessuna

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.1. Sostanze**

Non applicabile

**3.2. Miscele**

| Nome chimico                    | CAS        | EINECS N. | Peso % | Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE | Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP] |
|---------------------------------|------------|-----------|--------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Trietilene glicol dimetacrilato | 109-16-0   | 203-652-6 | < 25   | Xi; R43                                         | Non classificato                                               |
| Bis GMA                         | 1565-94-2  | 216-367-7 | < 10   | Xi; R36/37/38; R22                              | H315; H319; H317                                               |
| Monofluorofosfato di sodio      | 10163-15-2 | 233-433-0 | 0,3    | T; R22; R38                                     | Toss. acuta (O), Cat. 4; H302                                  |

Per il testo completo delle indicazioni H e delle frasi R: vedere la SEZIONE 16.

**SCHEDA DI SICUREZZA**secondo il regolamento (CE) n. 453/2010  
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 04/08/2006  
N. SDS : 55-001.8 - IT  
Data revisione : 19/10/2015  
N. di revisione : 13

PermaFlo®

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Contatto con gli occhi</b> | : Sciacquare gli occhi per 15 minuti. Consultare un medico.                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Contatto con la pelle</b>  | : Lavare con acqua e sapone. Consultare un medico se l'irritazione si sviluppa o persiste.                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Ingestione</b>             | : Se ingerito in piccole quantità il prodotto è innocuo, altrimenti consultare un medico.                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Inalazione</b>             | : Non è necessario alcun trattamento specifico poiché questo materiale non è considerato pericoloso se inalato. Se il paziente è esposto a un alto livello di polveri o fumo, portarlo all'aria aperta e richiedere il controllo da parte di un medico se si sviluppano tosse o altri sintomi. |

**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

|                   |                                                     |
|-------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Occhi</b>      | : Può causare una leggera irritazione.              |
| <b>Pelle</b>      | : Può causare sensibilizzazione della pelle.        |
| <b>Ingestione</b> | : Può essere nocivo se ingerito in grandi quantità. |
| <b>Inalazione</b> | : Nessun effetto atteso per questo prodotto.        |

**4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

|                           |                   |
|---------------------------|-------------------|
| <b>Note per il medico</b> | : Non applicabile |
|---------------------------|-------------------|

**SEZIONE 5: Misure antincendio****5.1. Mezzi di estinzione**

|                            |                                                                        |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mezzi di estinzione</b> | : Fare riferimento alla voce Equipaggiamento antincendio, Sezione 5.3. |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|

**5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

|                                           |                 |
|-------------------------------------------|-----------------|
| <b>Prodotti di combustione pericolosi</b> | : Non stabilito |
|-------------------------------------------|-----------------|

**5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione dell'incendio**

|                                 |                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Procedure antincendio</b>    | : Come per ogni incendio, indossare un apparecchio respiratorio autonomo a pressione completo di equipaggiamento di protezione (MSHA/NIOSH approvato o equivalente). |
| <b>Attrezzatura antincendio</b> | : Spray d'acqua, acqua nebulizzata, nebbia, schiuma, polvere chimica a secco, anidride carbonica (CO <sub>2</sub> )                                                  |

**SEZIONE 6: Misure di dispersione accidentale****6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza**

|                           |                                                                               |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Procedure generali</b> | : Per l'equipaggiamento protettivo personale fare riferimento alla Sezione 8. |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

**6.2. Precauzioni ambientali**

|                             |                                                                                                                  |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dispersione in acqua</b> | : Impedire la penetrazione nella rete fognaria o nei sistemi di scolo che possono raggiungere dei corsi d'acqua. |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

|                            |                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Piccola fuoriuscita</b> | : Pulire le piccole quantità versate con un agente chimico resistente o un panno umido che dovrà essere abbondantemente sciacquato dopo ogni utilizzo. Dopo la pulizia, sciacquare le tracce con acqua. |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**SCHEDA DI SICUREZZA**secondo il regolamento (CE) n. 453/2010  
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 04/08/2006  
 N. SDS : 55-001.8 - IT  
 Data revisione : 19/10/2015  
 N. di revisione : 13

**PermaFlo®**

**Grande fuoriuscita** : Assorbire con un materiale inerte, umido, non combustibile, quindi sciacquare l'area con acqua.

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

**Riferimento ad altre sezioni** : Non applicabile

**SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio****7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

**Manipolazione** : Tenere lontano da fonti di calore e luce diretta del sole.

**Conservazione** : Consultare l'etichettatura del prodotto.

**7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

**Periodo di validità** : Consultare l'etichettatura del prodotto

**7.3. Usi finali specifici**

**Usi finali specifici** : Materiale dentale per restauri ad uso professionale

**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/Protezione individuale****8.1. Parametri di controllo**

**Parametri di controllo** : Non stabiliti

**8.2. Controlli di esposizione**

**Protezione degli occhi/viso** : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali e una maschera per il viso.

**Protezione della pelle** : Usare indumenti protettivi e guanti adatti.

**Protezione respiratoria** : Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente a controllare i livelli di contaminanti nell'aria.

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

**Stato fisico** : Sostanza viscosa

**Colore** : Dipende dalla tonalità.

**Odore** : Acrilico

**9.2. Altre informazioni**

**Percentuale volatile** : Non stabilita

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività****10.1. Reattività**

**Reattività** : Stabile

**10.2. Stabilità chimica**

**Stabilità chimica** : Stabile se conservato e maneggiato nel rispetto delle condizioni consigliate.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

**Polimerizzazione pericolosa** : Nessuna

**SCHEDA DI SICUREZZA**

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010  
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 04/08/2006  
N. SDS : 55-001.8 - IT  
Data revisione : 19/10/2015  
N. di revisione : 13

**PermaFlo®****10.4. Condizioni da evitare**

**Condizioni da evitare** : Calore, fiamme, fonti di ignizione, luce diretta.

**10.5. Materiali incompatibili**

**Materiali incompatibili** : Non stabiliti

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

**Prodotti di decomposizione pericolosi** : Nessuno noto.

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche****11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

**Acuti**

**Note** : Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato dai professionisti dentali nel modo indicato, in conformità alla ISO 10993-1.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche****12.1. Tossicità**

**Tossicità acquatica (acuta)** : Impedire la penetrazione nella rete fognaria o nei sistemi di scolo che possono raggiungere dei corsi d'acqua.

**CL<sub>50</sub> a 96 ore** : Non stabilita

**CE<sub>50</sub> a 48 ore** : Non stabilita

**CE<sub>50</sub> a 96 ore** : Non stabilita

**12.2. Persistenza e degradabilità**

**Persistenza e degradabilità** : Non stabilite

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

**Potenziale di bioaccumulo** : Non stabilito

**12.4. Mobilità nel suolo**

**Mobilità nel suolo** : Non stabilita

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

**Risultati della valutazione PBT e vPvB** : Non stabiliti

**12.6. Altri effetti avversi**

**Dati ambientali** : Nessun dato disponibile.

**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

**Metodo di smaltimento** : Smaltire in conformità con le leggi governative. (CE 1975L0442-20/11/2003)

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

**SCHEDA DI SICUREZZA**secondo il regolamento (CE) n. 453/2010  
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 04/08/2006  
 N. SDS : 55-001.8 - IT  
 Data revisione : 19/10/2015  
 N. di revisione : 13

**PermaFlo®****14.1. Numero UN**

Numero UN : N/A

**14.2. Nome di spedizione corretto dell'ONU**

Nome di spedizione corretto dell'ONU : Merci non pericolose

**14.3. Classe(i) di pericolo connesso al trasporto**

Classificazione di pericolo : N/A

**14.4. Gruppo di imballaggio**

Gruppo di imballaggio : N/A

**14.5. Rischi ambientali**

Inquinante marino n. 1 : N/A

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

ADR - strada : Merci non pericolose

RID - ferrovie : Merci non pericolose

IMDG - mare : Merci non pericolose

IATA - aria : Merci non pericolose

**14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL73/78 ed il codice IBC**

Trasporto di rinfuse : Merci non pericolose

**SEZIONE 15: Informazioni sulla normativa****15.1. Norme/legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

RoHS : Fare riferimento alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Valutazione della sicurezza chimica : Vedere Sezione 11

Informazioni aggiuntive : Questo prodotto non è considerato pericoloso per il trasporto

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

Frase R rilevanti e/o : R22: Nocivo se ingerito.

indicazioni H (numero e testo completo) R36/37/38: Irritante per gli occhi, apparato respiratorio e pelle.

R38: Irritante per la pelle.

R43: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

Toss. acuta (O), Cat. 4: Tossicità acuta (orale), Categoria 4

Non classificato: Non classificato,

H302: Nocivo se ingerito.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

Preparato da : Anu Kattoju

Sommario della revisione : Questa SDS sostituisce la SDS del 01/05/2015. Modifiche: **Sezione 1:** **Sezione 4:**  
 OCCHI **Sezione 5:** PERICOLI DI ESPLOSIONE, ESPLOSIONE PER FUOCO,  
 PRODOTTI DI COMBUSTIONE PERICOLOSI, SENSIBILE ALLE SCARICHE

## SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010  
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 04/08/2006  
N. SDS : 55-001.8 - IT  
Data revisione : 19/10/2015  
N. di revisione : 13

### PermaFlo®

---

ELETTROSTATICHE, SENSIBILITÀ ALL'IMPATTO. **Sezione 10:** CONDIZIONI DA EVITARE. **Sezione 15:** COMMENTI.

#### Indicazioni generali

: N/A = non applicabile

**Dichiarazione di non responsabilità del fabbricante :** ESCLUSIVAMENTE PER UTILIZZO DENTALE: Utilizzare come indicato. Le informazioni e le raccomandazioni sono tratte da fonti (SDS di materie prime e conoscenza del fabbricante) ritenute accurate; tuttavia, il fabbricante non fornisce alcuna garanzia per quanto riguarda l'accuratezza delle informazioni o l'idoneità della raccomandazione e non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi utente. Ogni utilizzatore deve rivedere queste raccomandazioni per ogni specifico contesto di utilizzo del prodotto e verificare che siano appropriate.