

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 14/04/2006
Numéro de fiche signalétique : 45-001.8 - FR
Date de révision : 20/04/2017
Numéro de révision : 8

PermaFlo® DC - Base

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

1.1. Identificateur du produit

Code produit: RD/63594, RE/63593, RO/63544, RX/63592
Nom du produit : PermaFlo® DC - Base
Description du produit : Résine de scellement/restauration composite Dual-cure

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 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, UT 84095	Personne responsable (CE) 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 réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

: 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.

Santé : Sensibilisation de la peau, catégorie 1

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogramme(s) de danger :



Point d'exclamation

Terme d'avertissement : AVERTISSEMENT

Mention(s) de danger : H317: Peut causer une réaction allergique de la peau.
H335: Peut causer une irritation respiratoire.

Mention(s) de précaution:

Prévention : P261: Éviter de respirer les poussières, les fumées, les gaz, la brume, les vapeurs et la pulvérisation.
P272: Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.
P280: Portez des gants de protection/vêtements de protection/protections

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 14/04/2006
Numéro de fiche signalétique : 45-001.8 - FR
Date de révision : 20/04/2017
Numéro de révision : 8

PermaFlo® DC - Base

Réponse	oculaires/protections du visage.
	: P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Lavez abondamment à l'eau et au savon.
	P333+P313: En cas d'irritation de la peau ou d'urticaire: Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.
Élimination	P363: Lavez les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
	: P501: Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (CE 1975L0442- 21/11/2003)

2.3. Autres risques

Conclusion: La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

SECTION 3 : Composition/informations des ingrédients

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom chimique	CAS	EINECS Numéro	% en poids	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	≤ 20	Sens. de la peau, cat. 1B ; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 10	H315 ; H317 ; H319

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

SECTION 4 : Mesures de premiers soins

4.1. Description des mesures de premiers soins

En cas de contact avec les yeux	: Rincez les yeux à l'eau pendant 5 minutes. Consultez immédiatement un médecin si l'irritation se développe ou persiste.
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	: Aucune mesure spéciale nécessaire.
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 irritation.
Peau	: Peut provoquer une irritation et une sensibilisation de la peau.
Ingestion	: Aucun risque prévisible pour ce produit.
Inhalation	: Aucun risque prévisible pour ce produit.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 14/04/2006
Numéro de fiche signalétique : 45-001.8 - FR
Date de révision : 20/04/2017
Numéro de révision : 8

PermaFlo® DC - Base

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

Notes pour le médecin : NAP

SECTION 5 : Mesures anti-incendies

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction : Mousse, produit chimique sec, dioxyde carbone (CO₂).

5.2. Risques spécifiques découlant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux : Informations non disponibles.

5.3. Conseil aux pompiers

Procédures anti-incendie : Généralités: Évacuez l'ensemble du personnel, utilisez un équipement de protection anti-incendie. Utilisez un appareil respiratoire autonome si le produit subit un incendie.

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 : Ne pas 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.

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 : NAP

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions de manipulation sécuritaire

Procédures générales : Évitez tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

Manipulation : Tenir à l'écart des sources de chaleur et de la lumière solaire directe.

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 : Non requis

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 14/04/2006
Numéro de fiche signalétique : 45-001.8 - FR
Date de révision : 20/04/2017
Numéro de révision : 8

PermaFlo® DC - Base

8.2. Contrôles d'exposition

Protection des yeux et du visage	: Portez des protections oculaires.
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
Apparence	: Substance opaque haute viscosité
Couleur	: En fonction de la teinte.
Odeur	: Acrylique.
pH	: NAP (non aqueux)
Gravité spécifique	: 1,8 à 2,1

9.2. Autres informations

Renseignements supplémentaires	: Aucune autre information utile disponible
--------------------------------	---

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité	: La polymérisation survient lorsque le produit est exposé à la lumière visible, la lumière ultraviolette ou la chaleur extrême.
------------	--

10.2. Stabilité chimique

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

10.3. Possibilités de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse	: Aucune
---------------------------	----------

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter	: Lumière visible, lumière ultraviolette et chaleur extrême
---------------------	---

10.5. Produits incompatibles

Produits incompatibles	: Aucun produit connu.
------------------------	------------------------

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	
DL ₅₀ dermique	: > 9000 mg/kg (souris/lapin/hamster)
Remarques	: environ 72 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (dermique).
DL ₅₀ orale	: > 4900 mg/kg (rat)

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 14/04/2006
Numéro de fiche signalétique : 45-001.8 - FR
Date de révision : 20/04/2017
Numéro de révision : 8

PermaFlo® DC - Base

Remarques	: environ 75 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (orale).
CL₅₀ inhalation	: > 0,3 mg/L/4 h (rat)
Remarques	: environ 34 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (inhalation). Cette substance est un gel visqueux, c'est pourquoi une inhalation est extrêmement peu probable.
Mutagenicité des cellules germinales	: Les composants de ce produit n'ont pas été signalés comme sources d'effets mutagènes chez l'humain.
Caractère cancérigène	: Aucun composant de ce produit ne figure sur la liste des substances cancérigènes de l'IARC, du NTP, ni de la proposition 65 de Californie.
Toxicité reproductive	: Les composants de ce produit n'ont pas été signalés comme sources d'effets sur l'appareil reproducteur humain.
Autres informations	: 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)	: Ne pas déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.
-----------------------------------	---

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité	: Non classifié
-------------------------------------	-----------------

12.3. Potentiel bioaccumulable

Potentiel bioaccumulable	: Non classifié
---------------------------------	-----------------

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol	: Non disponible(s)
-----------------------------	---------------------

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB	: Conclusion: La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.
--	--

12.6. Autres effets néfastes

Informations environnementales	: Aucune autre information utile 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. (EC 1975L0442-20/11/2003)
------------------------------	---

SECTION 14 : Informations de transport

14.1. Numéro UN

Numéro UN	: NAP
------------------	-------

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 14/04/2006
Numéro de fiche signalétique : 45-001.8 - FR
Date de révision : 20/04/2017
Numéro de révision : 8

PermaFlo® DC - Base

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 : NAP

14.4. Groupe de transport

Groupe de transport : NAP

14.5. Risques environnementaux

Agent polluant marin 1 : NAP

14.6. Précautions spéciales pour les utilisateurs

ADR - route : NAP

RID - rail : NAP

IMDG - mer : NAP

IATA - air : NAP

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

Transport en vrac : NAP

SECTION 15 : Informations réglementaires

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

Informations générales : Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon l'article 57 du règlement REACH:
Le produit ne contient aucune substance SVHC.

Commentaires généraux : 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

Renseignements supplémentaires : Aucun de ces ingrédients n'est considéré cancérigène par l'IARC, le NTP, ni la proposition 65 de Californie.
Ce produit n'est pas considéré comme dangereux à transporter.

SECTION 16 : Autres informations

Mentions sanitaires pertinentes (numéro et texte complet): Sens. de la peau, cat. 1B: Sensibilisation de la peau, catégorie 1B
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 03/09/2015. Révisé: **Section 1:** Numéro de la fiche signalétique. **Section 2:** RÉSUMÉ EN CAS D'URGENCE - PRÉOCCUPATIONS IMMÉDIATES 2.3. Autres risques. **Section 3:** % en poids **Section 4:** YEUX, INGESTION, NOTES POUR LE MÉDECIN, SIGNES ET SYMPTÔMES DE SUREXPOSITION (PEAU). **Section 5:** RISQUES D'EXPLOSION, MOYENS D'EXTINCTION, EXPLOSION INCENDIAIRE, ÉQUIPEMENT ANTI-INCENDIE,

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 14/04/2006
Numéro de fiche signalétique : 45-001.8 - FR
Date de révision : 20/04/2017
Numéro de révision : 8

PermaFlo® DC - Base

PRODUITS DE COMBUSTION DANGEREUX, SENSIBLES AUX DÉCHARGES STATIQUES, SENSIBILITÉ AUX IMPACTS. **Section 6:** . **Section 7:** PROCÉDURES GÉNÉRALES. **Section 8:** **Section 9:** APPARENCE, COMMENTAIRES, POURCENTAGE DE VOLATILITÉ, pH, GRAVITÉ SPÉCIFIQUE. **Section 11:** AIGU (DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ ORALE (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), DL₅₀ ORALE (rat), DL₅₀ ORALE (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), DL₅₀ ORALE (rat) AIGU, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX, CARACTÈRE CANCÉRIGÈNE, MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES, TOXICITÉ REPRODUCTIVE. **Section 12:** INFORMATIONS SUR LE DEVENIR CHIMIQUE DU PRODUIT, DISTRIBUTION, INFORMATIONS ÉCOTOXICOLOGIQUES, INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES, BIOACCUMULATION/ACCUMULATION, TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE) (CE₅₀ À 48 HEURES, CE₅₀ À 96 HEURES), SECTION 12: Informations écologiques. **SECTION 14:** ROUTE ET RAIL (ADR/RID), EMBARCATIONS (IMO/IMDG) - AGENT POLLUANT 1 ROUTE ET RAIL (Royaume-Uni uniquement) (CDG) - DISPOSITIONS SPÉCIALES SECTION 14: Informations de transport, numéro UN, classe/division de risque principale, groupe de transport, ADR - route, IMDG - mer, IATA - air. **Section 15:** COMMENTAIRES, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX, RoHS. **Section 16:** MENTIONS GÉNÉRALES.

Mentions générales

: NAP = Non applicable
NE = Non établi
TLV = Valeur limite d'exposition
PEL = Limites d'exposition autorisées
MAK = Concentration maximale sur le lieu de travail
STEL = Limite d'exposition à court terme
STEV = Valeur d'exposition à court terme
TWA = Moyenne pondérée dans le temps
EPI = Équipement de protection individuelle
AMU = Unité de masse atomique

Avertissement du fabricant

: 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.