

SCHEDA DI SICUREZZAsecondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 14/04/2006
N. SDS : 45-001.8 - IT
Data revisione : 20/04/2017
N. di revisione : 8

PermaFlo® DC - Base**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

Codice prodotto : RD/63594, RE/63593, RO/63544, RX/63592
Denominazione del prodotto : PermaFlo® DC - Base
Descrizione del prodotto : Cemento composito a polimerizzazione duale/resina per restauri

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

Usi pertinenti identificati : Materiale dentale da restauro ad uso professionale

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

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Responsabile CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia 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 il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]**

: 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.

Salute : Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1

2.2. Elementi dell'etichetta**Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]**

Pittogramma(i) di pericolo :



Punto esclamativo

Avvertenza : AVVERTENZA

Indicazione(i) di pericolo : H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H335: Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza

Prevenzione : P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

SCHEMA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 14/04/2006
N. SDS : 45-001.8 - IT
Data revisione : 20/04/2017
N. di revisione : 8

PermaFlo® DC - Base

Reazione : P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.
P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

Smaltimento : P501: Smaltire in conformità con le leggi governative. (CE 1975L0442- 21/11/2003)

2.3. Altri pericoli

Conclusione: La sostanza non soddisfa i criteri PBT e vPvB per la valutazione di controllo. Non c'è indicazione di proprietà P o B.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome chimico	CAS	EINECS N.	Peso %	Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	≤20	Sens. pelle, Cat. 1B; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	<10	H315; H317; H319

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

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per 5 minuti. Consultare un medico se l'irritazione si sviluppa o persiste.

Contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone. Consultare un medico se l'irritazione si sviluppa o persiste.

Ingestione : Non sono necessarie misure particolari.

Inalazione : Non è necessario alcun trattamento specifico poiché questo materiale non è considerato pericoloso se inalato. Se il soggetto 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

Occhi : Può causare irritazione.

Pelle : Può causare irritazione e sensibilizzazione della pelle.

Ingestione : Nessun effetto atteso per questo prodotto.

Inalazione : Nessun effetto atteso per questo prodotto.

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

Note per il medico : NAP

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione : Schiuma, polvere chimica secca, biossido di carbonio (CO2).

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 14/04/2006
N. SDS : 45-001.8 - IT
Data revisione : 20/04/2017
N. di revisione : 8

PermaFlo® DC - Base**5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Prodotti di combustione pericolosi : Informazioni non disponibili

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

Procedure antincendio : Generali: Evacuare tutto il personale; utilizzare i dispositivi di protezione antincendio.
Utilizzare un apparecchio di respirazione autonomo quando il prodotto è coinvolto nell'incendio.

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

Procedure generali : Per l'equipaggiamento protettivo personale fare riferimento alla Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Dispersione in acqua : 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

Piccola dispersione di prodotto : Pulire le piccole quantità di perdite con un panno umido o resistente agli agenti chimici, che deve essere lavato con abbondanti quantità d'acqua dopo ciascun utilizzo. Dopo la pulizia, sciacquare le tracce con acqua.

Grande dispersione di prodotto : Assorbire con un materiale inerte, umido, non combustibile, quindi sciacquare l'area con acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Riferimento ad altre sezioni : NAP

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

Procedure generali : Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti.

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 da restauro ad uso professionale

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

Parametri di controllo : Nessuno richiesto

8.2. Controlli di esposizione

Protezione degli occhi/viso : Indossare occhiali protettivi.

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.

SCHEDA DI SICUREZZAsecondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 14/04/2006
 N. SDS : 45-001.8 - IT
 Data revisione : 20/04/2017
 N. di revisione : 8

PermaFlo® DC - Base**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico	: Sostanza viscosa
Aspetto	: Materiale opaco ad alta viscosità
Colore	: Dipende dalla tonalità.
Odore	: Acrilico
pH	: NAP (non acquoso)
Gravità specifica	: 1,8-2,1

9.2. Altre informazioni

Informazioni aggiuntive	: Non sono disponibili altre informazioni rilevanti
-------------------------	---

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

Reattività	: La polimerizzazione avviene quando esposto alla luce visibile, luce ultravioletta o calore estremo.
------------	---

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
-----------------------------	-----------

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	: Luce visibile, luce ultravioletta e calore estremo
-----------------------	--

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili	: Nessuno noto.
-------------------------	-----------------

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

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

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

Acuti	
Dermica LD ₅₀	: > 9000 mg/kg Topo/Coniglio/Criceto
Note	: circa il 72% della miscela è costituito da componenti di tossicità ignota (dermica).
Orale LD ₅₀	: > 4900 mg/kg Ratto
Note	: circa il 75% della miscela è costituito da componenti di tossicità ignota (orale).
Inalazione LC ₅₀	: > 0,3 mg/L/4H Ratto
Note	: circa il 34% della miscela è costituito da componenti di tossicità ignota (inalazione). Questa sostanza è un gel viscoso, quindi la possibilità di inalazione è estremamente bassa.
Mutagenicità delle cellule germinali	: I componenti di questo prodotto non producono effetti mutageni negli esseri umani.
Cancerogenicità	: Nessuno dei componenti di questo materiale è elencato come cancerogeno in base alle

SCHEMA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 14/04/2006
N. SDS : 45-001.8 - IT
Data revisione : 20/04/2017
N. di revisione : 8

PermaFlo® DC - Base

	classificazioni IARC, NTP o Prop. 65 CA.
Tossicità riproduttiva	: I componenti di questo prodotto non causano effetti sulla riproduzione negli esseri umani.
Altre informazioni	: 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.
------------------------------------	--

12.2. Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità	: Non classificato
------------------------------------	--------------------

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Potenziale di bioaccumulo	: Non classificato
----------------------------------	--------------------

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo	: Non disponibile
---------------------------	-------------------

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB	: Conclusione: La sostanza non soddisfa i criteri PBT e vPvB per la valutazione di controllo. Non c'è indicazione di proprietà P o B.
---	---

12.6. Altri effetti avversi

Dati ambientali	: Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.
------------------------	--

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

14.1. Numero UN

Numero UN	: NAP
------------------	-------

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	: NAP
------------------------------------	-------

14.4. Gruppo di imballaggio

Gruppo di imballaggio	: NAP
------------------------------	-------

14.5. Rischi ambientali

Inquinante marino n. 1	: NAP
-------------------------------	-------

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR - strada	: NAP
RID - ferrovie	: NAP
IMDG - mare	: NAP

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 14/04/2006
N. SDS : 45-001.8 - IT
Data revisione : 20/04/2017
N. di revisione : 8

PermaFlo® DC - Base

IATA - aria : NAP

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

Trasporto di rinfuse : NAP

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

Informazioni generali : Sostanze estremamente problematiche (SVHC) secondo il regolamento REACH, articolo 57: Non contiene sostanze SVHC.

Osservazioni generali : 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 : Nessuno degli ingredienti è elencato come cancerogeno in base alle classificazioni IARC, NTP o Prop. 65 CA.
Il prodotto non è considerato pericoloso per il trasporto.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni H rilevanti (numero e testo completo) : Sens. pelle, Cat. 1B: Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1B
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 03/09/2015. Modifiche: **Sezione 1:** N. SDS **Sezione 2:** QUADRO DI EMERGENZA - PREOCCUPAZIONI IMMEDIATE 2.3. Altri pericoli. **SEZIONE 3:** % in peso **Sezione 4:** OCCHI, INGESTIONE, NOTE PER IL MEDICO, SEGNI E SINTOMI DI SOVRAESPOSIZIONE (PELLE). **Sezione 5:** PERICOLI DI ESPLOSIONE, MEZZI DI ESTINZIONE, ESPLOSIONE PER FUOCO, ATTREZZATURA ANTINCENDIO, PRODOTTI DI COMBUSTIONE PERICOLOSI, SENSIBILE ALLE SCARICHE ELETTROSTATICHE, SENSIBILITÀ ALL'IMPATTO. **Sezione 6:** . **Sezione 7:** PROCEDURE GENERALI. **Sezione 8:** . **Sezione 9:** ASPETTO, COMMENTI, PERCENTUALE VOLATILE, pH, GRAVITÀ SPECIFICA. **Sezione 11:** ACUTI (DERMICA LD₅₀ (coniglio), DERMICA LD₅₀ (coniglio), DERMICA LD₅₀ (coniglio), ORALE LD₅₀ (ratto), INALAZIONE LC₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto), INALAZIONE LC₅₀ (ratto), INALAZIONE LC₅₀ (ratto), INALAZIONE LC₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto) ACUTI, OSSERVAZIONI GENERALI, CANCEROGENICITÀ, MUTACENICITÀ DELLE CELLULE GERMINALI, TOSSICITÀ RIPRODUTTIVA. **Sezione 12:** INFORMAZIONI SUL DESTINO DEI PRODOTTI CHIMICI, DISTRIBUZIONE, DATI AMBIENTALI, BIOACCUMULO/ACCUMULO, TOSSICITÀ ACQUATICA (ACUTA), (EC₅₀ 48-ORE, EC₅₀ 96-ORE), SEZIONE 12: Informazioni ecologiche. **Sezione 14:** STRADA E FERROVIA (ADR/RID) - NAVE (IMO/IMDG) - INQUINANTE MARINO N.1 STRADA E FERROVIA

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



Data di rilascio : 14/04/2006
N. SDS : 45-001.8 - IT
Data revisione : 20/04/2017
N. di revisione : 8

PermaFlo® DC - Base

(solo Regno Unito) (CDG) - DISPOSIZIONI PARTICOLARI SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto, Numero UN, Classe/divisione di pericolo primaria, Gruppo di imballaggio, ADR - strada, IMDG - mare, IATA - aria. **Sezione 15:** COMMENTI, OSSERVAZIONI GENERALI, RoHS. **Sezione 16:** DICHIARAZIONI GENERALI.

Dichiarazioni generali

: NAP = non applicabile
NE = Non stabilito
TLV = Valore limite di soglia
PEL = Limiti consentiti di esposizione
MAK = Concentrazione massima sul posto di lavoro
STEL = Limite di esposizione a breve termine
STEV = Valori di esposizione a breve termine
TWA = Valori ponderati nel tempo
PPE = Dispositivi di protezione personale
AMU = Unità di massa atomica

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.