

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

Data di rilascio : 12/05/2006
N. SDS : 48-001.8 - IT
Data revisione : 16/01/2017
N. di revisione : 8

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

Codice prodotto : JR/94613
Nome del prodotto : PermaFlo® Purple
Descrizione del prodotto : composito fluido

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

Usi pertinenti identificati : Composito di indicazione anatomica ad uso dentale professionale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda 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 di telefono di emergenza

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

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della 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 1B
Tossicità per organi bersaglio (esposizione singola), Categoria 3

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogramma(i) di pericolo :



Punto esclamativo

Parola di segnalazione : AVVERTENZA

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

Consigli di prudenza

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

Risposta : P305: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

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

Data di rilascio : 12/05/2006
N. SDS : 48-001.8 - IT
Data revisione : 16/01/2017
N. di revisione : 8

PermaFlo® Purple

P351: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. 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.
P304+P341: IN CASO DI INALAZIONE: Se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

Conservazione

: P273: Non disperdere nell'ambiente.

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]
Trietilene glicol dimetacrilato	109-16-0	203-652-6	≤20	Sens. pelle, Cat. 1B; H317
Diuretano dimetacrilato (DUDMA)	72869-86-4	276-957-5	<5	Sens. pelle, Cat. 1; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	<10	H315; H317; H319
Monofluorofosfato di sodio	10163-15-2	233-433-0	0,3	Toss. acuta (O), Cat. 4; H302

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. 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 : Se ingerito in piccole quantità il prodotto è innocuo, altrimenti consultare un medico.
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 una lieve irritazione.
Pelle : può causare sensibilizzazione della pelle.
Ingestione : Può essere nocivo se ingerito in grandi quantità.
Inalazione : Può essere nocivo se inalato.

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 12/05/2006
N. SDS : 48-001.8 - IT
Data revisione : 16/01/2017
N. di revisione : 8

PermaFlo® Purple

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

Note per il medico : Non applicabile

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione : Spray d'acqua, nebbia, schiuma, agente chimico secco, biossido di carbonio (CO₂)

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi : Nessuno noto.

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 : Nessun pericolo specifico riscontrato nel normale utilizzo del prodotto.

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

Piccola fuoriuscita : 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 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 : Composito di indicazione anatomica ad uso dentale professionale

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/Protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Parametri di controllo : Nessuno

8.2. Controlli di esposizione

Protezione degli occhi/viso : Indossare occhiali protettivi.

SCHEMA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 12/05/2006
N. SDS : 48-001.8 - IT
Data revisione : 16/01/2017
N. di revisione : 8

PermaFlo® Purple

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. In caso di ventilazione insufficiente, indossare un apparecchio respiratorio adatto.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Sostanza viscosa
Colore	: Viola
Odore	: Acrilico

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, calore.
------------------------------	-----------------

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	
Cutaneo DL₅₀	: > 2000 mg/kg Topo/Ratto
Note	: circa l'80% della miscela è costituito da componenti di tossicità ignota (dermica)
Orale LD₅₀	: > 4500 mg/kg Ratto
Note	: circa il 73% della miscela è costituito da componenti di tossicità sconosciuta (orale)
Inalazione LC₅₀	: Impossibile calcolare ATE mix (inalatoria) a causa della mancanza di dati sui componenti.
Altre informazioni	: Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato dai professionisti dentali nel modo indicato, in conformità alla ISO 10993-1.

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 12/05/2006
N. SDS : 48-001.8 - IT
Data revisione : 16/01/2017
N. di revisione : 8

PermaFlo® Purple**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche****12.1. Tossicità**

Tossicità acquatica (acuta) : Non si riscontra alcun pericolo specifico se il prodotto viene utilizzato in base alle raccomandazioni.

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 ONU**

Numero ONU : 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

IATA - aria : NAP

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

Trasporto di rinfuse : NAP

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 12/05/2006
N. SDS : 48-001.8 - IT
Data revisione : 16/01/2017
N. di revisione : 8

PermaFlo® Purple**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 la Sezione 11
- Informazioni aggiuntive** : Il prodotto non è considerato pericoloso per il trasporto.

SEZIONE 16: Altre informazioni

- Indicazioni H rilevanti (numero e testo completo)** : Toss. acuta (O), Cat. 4: Tossicità acuta (orale), Categoria 4
Sens. pelle, Cat. 1B: Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1B
Sens. pelle, Cat. 1: Sensibilizzazione della pelle, Categoria 1
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 14/07/2015. Modifiche: **Sezione 1:** N. SDS **Sezione 2:** QUADRO DI EMERGENZA - PREOCCUPAZIONI IMMEDIATE 2.3. Altri pericoli. **Sezione 4:** OCCHI, SEGNI E SINTOMI DI SOVRAESPOSIZIONE - INALAZIONE. **Sezione 5:** PERICOLI DI ESPLOSIONE, MEZZI DI ESTINZIONE, ESPLOSIONE PER FUOCO, ATTREZZATURA ANTINCENDIO, SENSIBILE ALLE SCARICHE ELETTROSTATICHE, SENSIBILITÀ ALL'IMPATTO. **Sezione 6:** DISPERSIONE IN ACQUA. **Sezione 8:** DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PERSONALE - VIE RESPIRATORIE. Sezione 9: COMMENTI, PERCENTUALE VOLATILE. **Sezione 10:** CONDIZIONI DA EVITARE, STABILE. **Sezione 11:** ACUTI (CUTANEO DL₅₀ (coniglio), CUTANEO DL₅₀ (coniglio), CUTANEO DL₅₀ (coniglio), ORALE DL₅₀ (ratto), INALATORIA CL₅₀ (ratto), ORALE DL₅₀ (ratto), ORALE DL₅₀ (ratto), ORALE DL₅₀ (ratto) ACUTI, COMMENTI GENERALI. **Sezione 12:** INFORMAZIONI SUL DESTINO DEI PRODOTTI CHIMICI, DISTRIBUZIONE, DATI AMBIENTALI, BIOACCUMULO/ACCUMULO, TOSSICITÀ ACQUATICA (ACUTA), 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 (solo Regno Unito) (CDG) - DISPOSIZIONI PARTICOLARI SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto, numero UN, gruppo di imballaggio, ADR - strada, IMDG - mare, IATA - aria. **Sezione 15:** COMMENTI, OSSERVAZIONI GENERALI, RoHS. **Sezione 16:** DICHIARAZIONI GENERALI.

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 12/05/2006
N. SDS : 48-001.8 - IT
Data revisione : 16/01/2017
N. di revisione : 8

PermaFlo® Purple**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 esaminare queste raccomandazioni per ogni specifico contesto di utilizzo del prodotto e verificare che siano appropriate.