

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 15/12/2006
Numéro de fiche signalétique : 85-001.7 - FR
Date de révision : 19/09/2016
Numéro de révision : 8

PermaSeal®

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

1.1. Identificateur du produit

Code produit : PS/63010
Nom du produit : PermaSeal®
Description du produit : Etanchéification des composites

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

Utilisations identifiées pertinentes : Etanchéification dentaire professionnelle des composites

1.3. Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant	Personne responsable (CE)
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 W. 10200 S.	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	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 : R36/37/38 ; R43

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

Santé : Irritation des yeux, catégorie 2B
Irritation de la peau, catégorie 2 Sensibilisation de la peau, catégorie 1
Toxicité aigüe (inhalation), catégorie 3

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/CE

Pictogramme(s) de danger : Xi



Irritant

Mention(s) de risque : R36/37/38: Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.
R43: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 15/12/2006
Numéro de fiche signalétique : 85-001.7 - FR
Date de révision : 19/09/2016
Numéro de révision : 8

PermaSeal®

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

Pictogramme(s) de danger :



Point d'exclamation

Terme d'avertissement

: AVERTISSEMENT

Mention(s) de danger

: H315: Cause l'irritation de la peau.
H317: Peut causer une réaction allergique de la peau.
H319: Cause une grave irritation des yeux.
H335: Peut causer une irritation respiratoire.

Mention(s) de précaution:

Prévention

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

Réponse

: P305: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:
P351: Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.
P315: Consultez immédiatement un médecin ou obtenez un avis médical.
P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Lavez abondamment à l'eau et au savon.
P361: Retirer immédiatement tous les vêtements contaminés.
P333+P313: En cas d'irritation de la peau ou d'urticaire: Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.
P301: EN CAS D'INGESTION:
P331: Ne faites PAS vomir.
P304: EN CAS D'INHALATION:
P313: Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.
: P273: Évitez de rejeter le produit dans l'environnement.
: P501: Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale.
(EC1975L0442- 20/11/2003)

Stockage

Élimination

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

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 15/12/2006
Numéro de fiche signalétique : 85-001.7 - FR
Date de révision : 19/09/2016
Numéro de révision : 8

PermaSeal®

Nom chimique	CAS	EINECS Numéro	% en poids	Classification selon la directive 67/548/CEE	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
Bis GMA	1565-94-2	216-367-7	60	Xi ; R22 ; R36/37/38	Irr. de la peau, cat. 2 ; irr. pour les yeux, cat. 2B ; Sens. pour la peau, cat. 1 ; H315 ; H317 ; H319
Diméthacrylate de triéthylène glycol	109-16-0	203-652-6	< 40	Xi ; R43	Sens. de la peau, cat. 1B ; H317
2-diméthylaminoéthyl méthacrylate	2867-47-2	220-688-8	< 3	T, Xi ; R22 ; R36/37/38 ; R43	Tox. aiguë (O), cat. 4 ; irr. pour la peau, cat. 1C ; liqu. inflamm., cat. 4 ; H302 ; H314 ; H227

Pour obtenir le texte complet des déclarations de santé et des phrases de risques, 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 immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Consultez immédiatement un médecin.
- En cas de contact avec la peau** : Nettoyez immédiatement la peau au savon et à l'eau. Retirez les vêtements contaminés. Consultez immédiatement un médecin si les symptômes surviennent. Lavez les vêtements avant de les réutiliser.
- En cas d'ingestion** : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir et consulter un médecin.
- En cas d'inhalation** : Transportez la personne à l'air frais. Si la personne ne respire pas, pratiquez la respiration artificielle ou demandez à des personnes qualifiées de lui fournir de l'oxygène. Consultez immédiatement un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés

- Yeux** : Peut causer l'irritation des yeux en cas de contact.
- Peau** : Peut provoquer une irritation et une sensibilisation de la peau.
- Ingestion** : Peut irriter la bouche, la gorge et l'estomac.
- Inhalation** : Peut être nocif en cas d'inhalation.

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** : Mousse, produit chimique sec, dioxyde carbone (CO₂).

5.2. Risques spécifiques découlant de la substance ou du mélange

- Produits de décomposition dangereux** : Aucun produit connu.

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.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 15/12/2006
Numéro de fiche signalétique : 85-001.7 - FR
Date de révision : 19/09/2016
Numéro de révision : 8

PermaSeal®

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 : Recueillir le liquide avec un absorbant et placer celui-ci dans un contenant jetable.
Déversement important : Recueillir le produit dans des conteneurs hermétiquement fermés.

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 : Il est nécessaire d'employer les équipements de protection adaptés.
Stockage : Stocker dans le contenant original à l'abri de la lumière du soleil dans un endroit frais.

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) : Etanchéification dentaire professionnelle des composites

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Aucun produit connu.

8.2. Contrôles d'exposition

Protection des yeux et du visage : Portez des protections pour les yeux
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. En cas de ventilation insuffisante, porter un équipement respiratoire approprié.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

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

État physique : Liquide peu visqueux.
Apparence : Transparent, jaune
Odeur : Acrylique.
pH : NAP (non aqueux)
Gravité spécifique : de 1,0 à 1,1

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatilité : Indéterminé(e)

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité : Stable

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 15/12/2006
Numéro de fiche signalétique : 85-001.7 - FR
Date de révision : 19/09/2016
Numéro de révision : 8

PermaSeal®

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

10.5. Produits incompatibles

Produits incompatibles : Indéterminé

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

DL₅₀ dermique : ≥ 2000 mg/kg (lapin/souris/rat)

Remarques : environ 60 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (dermique).

DL₅₀ orale : > 4300 mg/kg (rat)

Remarques : environ 60 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (rat).

CL₅₀ inhalation : > 0,6 mg/L/4 h (rat)

Remarques : environ 97 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (inhalation).

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(e)

12.3. Potentiel bioaccumulable

Potentiel bioaccumulable : Non classifié(e)

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 : Ne pas déverser dans les égouts.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 15/12/2006
Numéro de fiche signalétique : 85-001.7 - FR
Date de révision : 19/09/2016
Numéro de révision : 8

PermaSeal®

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

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

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

Phrases de risques et/ou mentions sanitaires (numéros et texte complet) : R22: Nocif en cas d'ingestion.
R36/37/38: Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.
R43: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
Tox. aigüe (O), cat. 4: Tox. aigüe (orale), catégorie 4
Irr. pour les yeux, cat. 2B: Irritation des yeux, catégorie 2B
Liqu. infl., cat. 4: Liquides inflammables, catégorie 4
Corr. pour la peau, cat. 1C: Corrosion de la peau, catégorie 1C
Irr. pour la peau, cat. 2: Irritation de la peau, catégorie 2
Sens. de la peau, cat. 1B Sensibilisation de la peau, catégorie 1B
Sens. de la peau, cat. 1: Sensibilisation de la peau, catégorie 1
H227: Liquide combustible.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 15/12/2006
Numéro de fiche signalétique : 85-001.7 - FR
Date de révision : 19/09/2016
Numéro de révision : 8

PermaSeal®

H302: Nocif en cas d'ingestion.
H314: Peut entraîner des brûlures de la peau et des affections oculaires graves.
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

Résumé de la révision

: Anu Kattoju
: Cette fiche signalétique remplace celle du 30/04/2015. Révisé: **Section 1:** Numéro de la fiche signalétique. **Section 2:** RÉSUMÉ EN CAS D'URGENCE - PRÉOCCUPATIONS IMMÉDIATES 2.3. Autres risques. **Section 5:** RISQUES D'EXPLOSION, MOYENS D'EXTINCTION, EXPLOSION INCENDIAIRE, ÉQUIPEMENT ANTI-INCENDIE, SENSIBLES AUX DÉCHARGES STATIQUES, SENSIBILITÉ AUX IMPACTS. **Section 8:** **Section 9:** APPARENCE, COULEUR, pH, ÉTAT PHYSIQUE, GRAVITÉ SPÉCIFIQUE. **Section 11:** AIGU (DL DERMIQUE₅₀ (lapin), DL DERMIQUE₅₀ (lapin), DL DERMIQUE₅₀ (lapin), DL ORALE₅₀ (rat), CL INHALATION₅₀ (rat), DL ORALE₅₀ (rat), DL ORALE₅₀ (rat), CL INHALATION₅₀ (rat), CL INHALATION₅₀ (rat), CL INHALATION₅₀ (rat), DL ORALE₅₀ (rat) AIGU, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX. **Section 12:** INFORMATIONS SUR LE DEVENIR CHIMIQUE DU PRODUIT, DISTRIBUTION, BIOACCUMULATION/ACCUMULATION, TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE), TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE) (EC₅₀ À 48 HEURES, EC₅₀ 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, 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

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.