

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

Data di rilascio : 15/12/2006
N. SDS : 85-001.7 - IT
Data revisione : 19/09/2016
N. di revisione : 8

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

Codice prodotto : PS/63010
Denominazione del prodotto : PermaSeal®
Descrizione del prodotto : Sigillante composito

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

Usi pertinenti identificati : Sigillante composito ad uso dentale professionale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fabbricante
Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
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 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
Frase R : R36/37/38, R43

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

Salute : Irritazione occhi, Categoria 2B
Sensibilizzazione pelle, Categoria 2 Sensibilizzazione pelle, Categoria 1
Tossicità acuta (inalatoria), Categoria 3

2.2. Elementi dell'etichetta**Classificazione secondo la direttiva 1999/45/CE**

Pittogramma(i) di pericolo : Xi



Irritante

Dichiarazione(i) R e S : R36/37/38: Irritante per gli occhi, apparato respiratorio e 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 : 15/12/2006
N. SDS : 85-001.7 - IT
Data revisione : 19/09/2016
N. di revisione : 8

PermaSeal®

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

Pittogramma(i) di pericolo

:



Punto esclamativo

Avvertenza

: AVVERTENZA

Indicazione(i) di pericolo

: H315: Provoca irritazione cutanea.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza

Prevenzione

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

Reazione

: P305: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

P351: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

P315: Consultare immediatamente un medico.

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

P361: Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.

P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

P301: IN CASO DI INGESTIONE:

P331: NON provocare il vomito.

P304: IN CASO DI INALAZIONE:

P313: Consultare un medico.

Conservazione

: P273: Non disperdere nell'ambiente.

Smaltimento

: P501: Smaltire in conformità con le leggi governative. (EC1975L0442- 20/11/2003)

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. Miscela

SCHEDA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 15/12/2006
N. SDS : 85-001.7 - IT
Data revisione : 19/09/2016
N. di revisione : 8

PermaSeal®

Nome chimico	CAS	EINECS N.	Peso%	Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE	Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]
Bis GMA	1565-94-2	216-367-7	60	Xi; R22; R36/37/38	Irr. pelle, Cat. 2; Irr. ocul., Cat. 2B; Sens. pelle, Cat. 1; H315; H317; H319
Trietilene glicol dimetacrilato	109-16-0	203-652-6	< 40	Xi; R43	Sens. pelle, Cat. 1B; H317
2-dimetilaminoetil metacrilato	2867-47-2	220-688-8	< 3	T, Xi; R22; R36/37/38; R43	Toss. acuta (O), Cat. 4; Corr. pelle, Cat. 1C; Liq. infiamm., Cat. 4; H302; H314; H227

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

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi	: Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Richiedere il controllo medico immediato.
Contatto con la pelle	: Sciacquare immediatamente la pelle con sapone e abbondante acqua. Togliere gli indumenti contaminati. Consultare un medico se si presentano i sintomi. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli.
Ingestione	: In caso di ingestione, NON provocare il vomito- Consultare un medico.
Inalazione	: portare il paziente all'aria aperta. Se non riesce a respirare, fare eseguire la respirazione artificiale o far erogare ossigeno da personale esperto. Richiedere l'intervento immediato di un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Occhi	: Il contatto può causare irritazione agli occhi.
Pelle	: Può causare irritazione e sensibilizzazione della pelle.
Ingestione	: Può causare irritazione della bocca, della gola e dello stomaco.
Inalazione	: Può essere nocivo se inalato.

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	: Schiuma, polvere chimica, anidride carbonica (CO ₂).
----------------------------	--

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	: Impedire la penetrazione nella rete fognaria o nei sistemi di scolo che possono
-----------------------------	---

SCHEMA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 15/12/2006
N. SDS : 85-001.7 - IT
Data revisione : 19/09/2016
N. di revisione : 8

PermaSeal®

raggiungere dei corsi d'acqua.

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

- Piccola fuoriuscita** : Raccogliere il liquido con un ulteriore panno assorbente e metterlo in un contenitore per lo smaltimento.
- Grande fuoriuscita** : Raccogliere in contenitori ben chiusi.

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** : Utilizzare i dispositivi di protezione adatti.
- Conservazione** : Conservare in luogo fresco nel contenitore originale e al riparo dalla luce del sole.

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** : Sigillante composito ad uso dentale professionale

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/Protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

- Parametri di controllo** : Nessuno noto.

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. 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** : Liquido a bassa viscosità
- Aspetto** : Giallo chiaro
- Odore** : Acrilico
- pH** : NAP (non acquoso)
- Gravità specifica** : Da 1,0 a 1,1

9.2. Altre informazioni

- Percentuale volatile** : Non determinato

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

- Reattività** : Stabile

SCHEMA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 15/12/2006
N. SDS : 85-001.7 - IT
Data revisione : 19/09/2016
N. di revisione : 8

PermaSeal®

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 : 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

Dermica LD₅₀ : ≥ 2000 mg/kg coniglio/ratto/topo

Note : circa l'60% della miscela è costituito da componenti di tossicità ignota (dermica).

Orale LD₅₀ : > 4300 mg/kg (ratto)

Notes : circa l'60% della miscela è costituito da componenti di tossicità ignota (ratto)

Inalatoria LC₅₀ : > 0,6 mg/L/4H ratto

Note : circa il 97% della miscela è costituito da componenti di tossicità ignota (inalatoria)

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 versare il prodotto nel sistema fognario.

SCHEMA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 15/12/2006
N. SDS : 85-001.7 - IT
Data revisione : 19/09/2016
N. di revisione : 8

PermaSeal®

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

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

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.
Questo prodotto non è considerato pericoloso per il trasporto.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Frasei R rilevanti e/o indicazioni H (numero e testo completo) : R22: Nocivo se ingerito.
R36/37/38: Irritante per gli occhi, apparato respiratorio e pelle.
R43: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
Toss. acuta (O), Cat. 4: Tossicità acuta (orale), Categoria 4
Irr. occhi, Cat. 2B: Irritazione occhi, Categoria 2B
Liqu. infiamm., Cat. 4: Liquidi infiammabili, Categoria 4
Corrosione cutanea, Cat. 1C: Corrosione pelle, Categoria 1C
Irr. pelle, Cat. 2: Irritazione cutanea, Categoria 2
Sens. pelle, Cat. 1B: Sensibilizzazione della pelle, Categoria 1B
Sens. pelle, Cat. 1: Sensibilizzazione della pelle, Categoria 1

SCHEMA DI SICUREZZA

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



Data di rilascio : 15/12/2006
N. SDS : 85-001.7 - IT
Data revisione : 19/09/2016
N. di revisione : 8

PermaSeal®

H227: Liquido combustibile.
H302: Nocivo se ingerito.
H314: Causa gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315: Provoca irritazione cutanea.
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319: Provoca grave irritazione oculare.

Preparato da

Sommario della revisione

: Anu Kattoju
: Questa SDS sostituisce la SDS del 30/04/2015. Modifiche: **Sezione 1:** N. SDS **Sezione 2:** QUADRO DI EMERGENZA - PREOCCUPAZIONI IMMEDIATE 2.3. Altri pericoli. **Sezione 5:** PERICOLI DI ESPLOSIONE, MEZZI DI ESTINZIONE, ESPLOSIONE PER FUOCO, ATTREZZATURA ANTINCENDIO, SENSIBILE ALLE SCARICHE ELETTROSTATICHE, SENSIBILITÀ ALL'IMPATTO. **Sezione 8:** . **Sezione 9:** ASPETTO, COLORE, pH, STATO FISICO, GRAVITÀ SPECIFICA. **Sezione 11:** ACUTI (DERMICA LD₅₀ (coniglio), DERMICA LD₅₀ (coniglio), DERMICA LD₅₀ (coniglio), ORALE LD₅₀ (ratto), INALATORIA LC₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto), INALATORIA LC₅₀ (ratto), INALATORIA LC₅₀ (ratto), INALATORIA LC₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto) ACUTI, OSSERVAZIONI GENERALI. **Sezione 12:** INFORMAZIONI SUL DESTINO DEI PRODOTTI CHIMICI, DISTRIBUZIONE, 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 DI CARATTERE GENERALE.

Indicazioni 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

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.