

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 04/08/2006

Numéro de FTS : 55-001.8

Date de révision : 19/10/2015

Révision No : 8

PermaFlo®

SECTION 1. IDENTIFICATION DU PRODUIT/DE LA PREPARATION ET DE L'ENTREPRISE

1.1. Identification du produit

Code produit : JA/94705, JB/94608, JC/94617, JD/94621, JE/94625, JF/94630, JG/94636, JV/76377, JW/76387

Nom du produit : PermaFlo®

Description du produit : Composite fluide et de scellement photo-polymérisable

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

Utilisations identifiées pertinentes : Matériau de restauration à usage dentaire professionnel

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan UT 84095

Distributeur

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email : infoDE@ultradent.com

Téléphone d'urgence : +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone d'urgence

CHEMTREC (AMERIQUE 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/EC

: Le mélange a été évalué et/ou testé pour ses risques physiques, sur la santé et environnementaux et la classification suivante s'applique.

Symboles de Danger : Xi

Phrases R : R36/38, R43

Classification selon la directive (EC) N° 1272/2008 [CLP]

Santé : Irritation des yeux
Sensibilisation de la peau

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/EC

Pictogramme (s) de danger : Xi



Irritant

R & S déclaration (s) : R36/38: Irritant pour les yeux et la peau.

: R43 : Peut provoquer la sensibilisation par contact cutané.

Classification selon la directive (EC) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramme (s) de danger :



Point d'exclamation

Mot d'avertissement : ATTENTION

Mention (S) de danger : H319 : Provoquer de graves irritations oculaires.

H317 : Peut provoquer une réaction cutanée allergique.

Déclaration(s) de précaution

Prévention : P280 : Porter des gants protecteurs/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection de la face et du visage.

Réponse : P305 : SI DANS LES YEUX :

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 04/08/2006

Numéro de FTS : 55-001.8

Date de révision : 19/10/2015

Révision No : 8

PermaFlo®

Stockage

Elimination

P351 : Rincer précautionneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.

P313 : Obtenir un avis médical / des soins médicaux.

P302+P352 : SI SUR LA PEAU : Rincer à grande eau et au savon.

P332 + P313 : Si une irritation cutanée apparaît : Obtenir un avis médical / des soins médicaux.

: P273: Eviter le rejet dans l'environnement.

: P501 : Eliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux. (EC 1975L0442-20/11/2003)

2.3. Autres dangers

Préoccupations immédiates : Aucune

SECTION 3 : COMPOSITION / INFORMATION CONCERNANT LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Non Applicable

3.2. Mélange

Nom chimique	CAS	N° EINECS	poids %	Classification selon la directive 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Triéthylène glycol Diméthacrylate	109-16-0	203-652-6	<25	Xi; R43	Non Classifié
Bis GMA	1565-94-2	216-367-7	<10	Xi ; R36/37/38 ; R22	H315 H319 ; H317
Monofluorophosphate de sodium	10163-15-2	233-433-0	0.3	T; R22, R38	Tox. Aigüe (O), Cat. 4 ; H302

Pour le texte complet des positions-H et des phrases-R, voir section 16.

SECTION 4 : Premiers Secours

4.1. Description des premiers secours

Pour les yeux

: Rincer les yeux à grande eau pendant 15 minutes. Obtenir des soins médicaux.

Pour la peau

: Laver avec de l'eau et du savon. Obtenir des soins médicaux si une irritation se développe ou persiste.

En cas d'ingestion

: En cas d'ingestion en petite quantité, le produit est inoffensif, autrement, consulter un médecin.

En cas d'inhalation

: Aucun traitement spécifique n'est nécessaire car ce produit ne présente pas de risque d'inhalation. Transporter à l'air frais. En cas d'exposition excessive à des poussières ou de vapeurs, transporter à l'air libre et obtenir des soins médicaux si une toux ou d'autres symptômes se développent.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et retardés

Yeux

: Peut provoquer une irritation modérée.

Peau

: Peut provoquer une sensibilisation de la peau.

Ingestion

: Peut être nocif si ingéré en grande quantité.

Inhalation

: Non attendu pour ce produit.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin

: Non Applicable

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 04/08/2006

Numéro de FTS : 55-001.8

Date de révision : 19/10/2015

Révision No : 8

PermaFlo®

5 : MESURES EN CAS D'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction : Se reporter à la section 5.3 Equipement de lutte contre l'incendie

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Risques d'explosion : Non déterminé

5.3. Conseils aux pompiers

Procédures de lutte contre l'incendie : Comme pour tout incendie, porter un dispositif de respiration à air comprimé (certifié MSHA/NIOSH ou équivalent) et un équipement de protection complet.

Equipement de lutte contre l'incendie : Eau pulvérisée, brouillard ou brume, mousse, poudre sèche, dioxyde de carbone (CO₂)

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE FUITE ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Procédures générales : Consulter la section 8 pour les équipements de protection individuelle.

6.2. Précautions environnementales

Ecoulement dans l'eau : Ne pas laisser pénétrer dans les égouts ou les drains qui peuvent mener aux voies navigables.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Petit écoulement : Essuyer les petits écoulements avec un tissu humide résistant aux produits chimiques et le rincer abondamment à l'eau après chaque utilisation. Après nettoyage, rincer les traces à l'eau.

Ecoulement important : Absorber avec un matériau inerte, non combustible humide, puis rincer la zone avec de l'eau.

6.4. Référence à d'autres sections

Référence à d'autres sections : Non Applicable

SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulation : Maintenir à distance des sources de chaleur et de la lumière directe du soleil.

Stockage : Voir l'étiquetage des produits

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Durée de vie : Voir l'étiquetage des produits

7.3. Utilisation finale spécifique (s)

Utilisation finale spécifique (s) : Matériau de restauration à usage dentaire professionnel

SECTION 8 : CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Non déterminé

8.2. Contrôle de l'exposition

Protection des yeux / du visage : Porter des lunettes de protection à protections latérales et un masque de protection du visage

Protection de la peau : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

Protection respiratoire : Une ventilation générale convenable doit être suffisante pour contrôler les niveaux atmosphériques.

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Etat physique : Substance visqueuse

Couleur : Dépend de la teinte.

Odeur : Résine acrylique.

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatilité : Non déterminé

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 04/08/2006

Numéro de FTS : 55-001.8

Date de révision : 19/10/2015

Révision No : 8

PermaFlo®

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Réactivité : Stable

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique : Stable si conservé et manipulé selon les conditions recommandées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse : Aucune

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Non déterminées.

10.5. Matériaux incompatibles

Matériaux incompatibles : Non déterminé.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun connu.

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

AIGU

Notes : Dispositif biocompatible lorsqu'il est utilisé selon les directives des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

SECTION 12 : INFORMATION ÉCOLOGIQUE

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (Aigue) : Ne pas laisser pénétrer dans les égouts ou les drains qui peuvent mener aux voies navigables.

LC₅₀ 96 HEURES : Non déterminé

EC₅₀ 48 HEURES : Non déterminé

EC₅₀ 96 HEURES : Non déterminé

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Non déterminé

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bioaccumulation : Non déterminé

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Non déterminé

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Résultats des évaluations PBT et vPvB : Non déterminé

12.6. Autres effets indésirables

Données environnementales : Données non disponibles.

SECTION 13 : CONSIDERATIONS CONCERNANT L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination : Éliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux. (EC 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14 : INFORMATIONS CONCERNANT LE TRANSPORT

14.1. Numéro UN

Numéro UN : N / A

14.2. UN Nom d'expédition

UN Nom d'expédition : Marchandise non dangereuse

14.3. Classe de danger pour le transport (s)

Classe de risque primaire / division : N / A

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage : N / A

14.5. Dangers pour l'environnement

Polluant marin # 1 : N / A

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage Dentaire



Date d'émission : 04/08/2006

Numéro de FTS : 55-001.8

Date de révision : 19/10/2015

Révision No : 8

PermaFlo®

14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur

ADR – route : Marchandise non dangereuse

RID – rail : Marchandise non dangereuse

IMDG – mer : Marchandise non dangereuse

IATA – air : Marchandise non dangereuse

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL73/78 et au recueil IBC

Transport en Vrac : Marchandise non dangereuse

SECTION 15 : INFORMATION CONCERNANT LA REGLEMENTATION

15.1. Les règles de sécurité, de santé et de l'environnement / législation particulières à la substance ou du mélange

RoHS : Se référer à la directive 93/42/CEE Dispositifs médicaux

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Évaluation de la sécurité chimique : Voir section 11

Information additionnelle : Ce produit n'est pas considéré comme dangereux pour le transport.

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Phrases R appropriées et / ou positions H (nombre et texte complet) : R22 : Nocif si ingéré
R36/37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
R38: Irritant pour la peau.
R43 : Peut provoquer une sensibilisation par contact cutané.
Tox. Aigüe (O), Cat. 4 : Toxicité aigüe, Catégorie 4.
H302 : Nocif si ingéré.
H315 : Provoque l'irritation de la peau.
H317 : Peut provoquer une réaction cutanée allergique
H319 : Provoque de graves irritations oculaires.

Préparé par:

Anu Kattoju

Résumé de révision

: Cette fiche remplace la fiche du 01/05/2015. Les modifications sont les suivantes : **Section 1** : . **Section 5** : RISQUES D'EXPLOSION, EXPLOSION DE FEU, PRODUIT DE COMBUSTION DENAGEREUX, SENSIBILITE A LA DECHARGE STATIQUE, SENSIBILITE AUX CHOCS. **Section 15** : COMMENTAIRES.

Déclarations générales

: N / A = Non applicable

Responsabilité du fabricant

: POUR UNE UTILISATION DENTAIRE UNIQUEMENT. A utiliser selon les instructions. Les informations et les recommandations sont faites à partir de sources (fiche(s) techniques de sécurité pour les matières premières et connaissance du fabricant) supposées exactes. Cependant Ultradent Products, Inc. ne donne aucune garantie concernant l'exactitude des informations ni l'applicabilité des recommandations et n'assume aucune responsabilité vis-à-vis des utilisateurs. Chaque utilisateur devrait revoir ces recommandations dans le contexte spécifique à l'utilisation prévue et déterminer si elles sont appropriées.