

**FICHE SIGNALÉTIQUE**  
 selon la réglementation (CE) 453/2010  
 Utilisation dentaire



Date d'émission : 14/04/2006  
 Numéro de fiche signalétique : 45-001.8 - FR  
 Date de révision : 20/04/2017  
 Numéro de révision : 8

**PermaFlo® DC - Base**

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

**1.1. Identificateur du produit**

**Code produit:** RD/63594, RE/63593, RO/63544, RX/63592

**Nom du produit** : PermaFlo® DC - Base

**Description du produit** : Résine de scellement/restauration composite Dual-cure

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

**Utilisations identifiées pertinentes** : Produit de restauration dentaire professionnel

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

**Fabricant**

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

**Personne responsable (CE)**

Ultradent Products GmbH  
 Am Westhoven Berg 30  
 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 réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]**

: 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.

**Santé**

: Sensibilisation de la peau, catégorie 1

**2.2. Éléments d'étiquetage**

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

**Pictogramme(s) de danger** :



Point d'exclamation

**Terme d'avertissement**

: AVERTISSEMENT

**Mention(s) de danger**

: H317: Peut causer une réaction allergique de la peau.

H335: Peut causer une irritation respiratoire.

**Mention(s) de précaution:**

**Prévention**

: P261: Éviter de respirer les poussières, les fumées, les gaz, la brume, les vapeurs et la pulvérisation.

P272: Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.

P280: Portez des gants de protection/vêtements de protection/protections

**FICHE SIGNALÉTIQUE**  
 selon la réglementation (CE) 453/2010  
 Utilisation dentaire



Date d'émission : 14/04/2006  
 Numéro de fiche signalétique : 45-001.8 - FR  
 Date de révision : 20/04/2017  
 Numéro de révision : 8

**PermaFlo® DC - Base**

oculaires/protections du visage.

**Réponse**

: P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Lavez abondamment à l'eau et au savon.  
 P333+P313: En cas d'irritation de la peau ou d'urticaire: Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.  
 P363: Lavez les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

**Élimination**

: P501: Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (CE 1975L0442- 21/11/2003)

**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**

Nom chimique	CAS	EINECS Numéro	% en poids	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	≤ 20	Sens. de la peau, cat. 1B ; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 10	H315 ; H317 ; H319

Pour obtenir le texte complet des déclarations de santé, 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 les yeux à l'eau pendant 5 minutes. Consultez immédiatement un médecin si l'irritation se développe ou persiste.

**En cas de contact avec la peau** : Lavez à l'eau et au savon. Consultez immédiatement un médecin si l'irritation se développe ou persiste.

**En cas d'ingestion** : Aucune mesure spéciale nécessaire.

**En cas d'inhalation** : Aucun traitement spécifique n'est requis, car ce produit n'est pas susceptible de présenter un danger en cas d'inhalation. En cas d'exposition à des niveaux excessifs de poussières ou de fumées, transportez la personne à l'air frais et consultez un médecin en cas de toux ou d'autres symptômes.

**4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés**

**Yeux** : Peut provoquer une irritation.

**Peau** : Peut provoquer une irritation et une sensibilisation de la peau.

**Ingestion** : Aucun risque prévisible pour ce produit.

**Inhalation** : Aucun risque prévisible pour ce produit.

**FICHE SIGNALÉTIQUE**  
 selon la réglementation (CE) 453/2010  
 Utilisation dentaire



Date d'émission : 14/04/2006  
 Numéro de fiche signalétique : 45-001.8 - FR  
 Date de révision : 20/04/2017  
 Numéro de révision : 8

**PermaFlo® DC - Base**

**4.3. Indications demandant une prise en charge médicale et un traitement spécial**

Notes pour le médecin : NAP

**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 : Informations non disponibles.

**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.

**6.2. Précautions environnementales**

Déversement d'eau : Ne pas 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 : Nettoyez de petites quantités de produit à l'aide d'un chiffon humidifié ou résistant aux produits chimiques en rinçant ce dernier à grande eau entre chaque utilisation. Une fois nettoyé, rincez les traces de produit à l'eau.

Déversement important : Absorbez le liquide à l'aide d'un produit humide, inerte et non combustible puis nettoyez la zone concernée à l'eau.

**6.4. Références à d'autres sections**

Références à d'autres sections : NAP

**SECTION 7 : Manipulation et stockage**

**7.1. Précautions de manipulation sécuritaire**

Procédures générales : Évitez tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

Manipulation : Tenir à l'écart des sources de chaleur et de la lumière solaire directe.

Stockage : Consultez l'étiquette du produit.

**7.2. Conditions de stockage sécuritaire, dont les incompatibilités**

Durée de vie : Voir étiquette du produit

**7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)**

Utilisation(s) finale(s) spécifique(s) : Produit de restauration dentaire professionnel

**SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle**

**8.1. Paramètres de contrôle**

Paramètres de contrôle : Non requis

**FICHE SIGNALÉTIQUE**  
 selon la réglementation (CE) 453/2010  
 Utilisation dentaire



Date d'émission : 14/04/2006  
 Numéro de fiche signalétique : 45-001.8 - FR  
 Date de révision : 20/04/2017  
 Numéro de révision : 8

**PermaFlo® DC - Base**

**8.2. Contrôles d'exposition**

- |   |  |
|---|--|
| <b>Protection des yeux et du visage</b> | : Portez des protections oculaires.  |
| <b>Protection de la peau</b>            | : Portez des vêtements et des gants de protection adéquats.  |
| <b>Protection respiratoire</b>          | : Une bonne ventilation générale doit être suffisante pour contrôler les taux de concentration dans l'air. |

**SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques**

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

- |                           |                                    |
|---------------------------|------------------------------------|
| <b>État physique</b>      | : Substance visqueuse              |
| <b>Apparence</b>          | : Substance opaque haute viscosité |
| <b>Couleur</b>            | : En fonction de la teinte.        |
| <b>Odeur</b>              | : Acrylique.                       |
| <b>pH</b>                 | : NAP (non aqueux)                 |
| <b>Gravité spécifique</b> | : 1,8 à 2,1                        |

**9.2. Autres informations**

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Renseignements supplémentaires</b> | : Aucune autre information utile disponible |
|---------------------------------------|---|

**SECTION 10 : Stabilité et réactivité**

**10.1. Réactivité**

- |                   |  |
|-------------------|--|
| <b>Réactivité</b> | : La polymérisation survient lorsque le produit est exposé à la lumière visible, la lumière ultraviolette ou la chaleur extrême. |
|-------------------|--|

**10.2. Stabilité chimique**

- |                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Stabilité chimique</b> | : Produit stable si stocké et manipulé dans les conditions recommandées. |
|---------------------------|--|

**10.3. Possibilités de réactions dangereuses**

- |                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| <b>Polymérisation dangereuse</b> | : Aucune |
|----------------------------------|----------|

**10.4. Conditions à éviter**

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>Conditions à éviter</b> | : Lumière visible, lumière ultraviolette et chaleur extrême |
|----------------------------|---|

**10.5. Produits incompatibles**

- |                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| <b>Produits incompatibles</b> | : Aucun produit connu. |
|-------------------------------|------------------------|

**10.6. Produits de décomposition dangereux**

- |  |                        |
|--|------------------------|
| <b>Produits de décomposition dangereux</b> | : Aucun produit connu. |
|--|------------------------|

**SECTION 11 : Informations toxicologiques**

**11.1. Informations concernant les effets toxicologiques**

**Aigu**

- |                                 |                                       |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| <b>DL<sub>50</sub> dermique</b> | : > 9000 mg/kg (souris/lapin/hamster) |
|---------------------------------|---------------------------------------|

**Remarques**

- |   |  |
|---|--|
| : environ 72 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (dermique). |  |
|---|--|

**DL<sub>50</sub> orale**

- |                      |  |
|----------------------|--|
| : > 4900 mg/kg (rat) |  |
|----------------------|--|

**FICHE SIGNALÉTIQUE**  
 selon la réglementation (CE) 453/2010  
 Utilisation dentaire



Date d'émission : 14/04/2006  
 Numéro de fiche signalétique : 45-001.8 - FR  
 Date de révision : 20/04/2017  
 Numéro de révision : 8

**PermaFlo® DC - Base**

<b>Remarques</b>	: environ 75 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (orale).
<b>CL<sub>50</sub> inhalation</b>	: > 0,3 mg/L/4 h (rat)
<b>Remarques</b>	: environ 34 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (inhalation).  Cette substance est un gel visqueux, c'est pourquoi une inhalation est extrêmement peu probable.
<b>Mutagénicité des cellules germinales</b>	: Les composants de ce produit n'ont pas été signalés comme sources d'effets mutagènes chez l'humain.
<b>Caractère cancérogène</b>	: Aucun composant de ce produit ne figure sur la liste des substances cancérogènes de l'IARC, du NTP, ni de la proposition 65 de Californie.
<b>Toxicité reproductive</b>	: Les composants de ce produit n'ont pas été signalés comme sources d'effets sur l'appareil reproducteur humain.
<b>Autres informations</b>	: Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires (ISO 10993-1).

**SECTION 12 : Informations écologiques**

**12.1. Toxicité**

<b>Toxicité aquatique (aigüe)</b>	: Ne pas déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.
-----------------------------------	---

**12.2. Persistance et dégradabilité**

<b>Persistance et dégradabilité</b>	: Non classifié
-------------------------------------	-----------------

**12.3. Potentiel bioaccumulable**

<b>Potentiel bioaccumulable</b>	: Non classifié
---------------------------------	-----------------

**12.4. Mobilité dans le sol**

<b>Mobilité dans le sol</b>	: Non disponible(s)
-----------------------------	---------------------

**12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB**

<b>Résultats de l'évaluation PBT et vPvB</b>	: 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**

<b>Informations environnementales</b>	: Aucune autre information utile disponible
---------------------------------------	---

**SECTION 13 : Considérations en matière d'élimination**

**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

<b>Méthode d'élimination</b>	: Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC 1975L0442-20/11/2003)
------------------------------	---

**SECTION 14 : Informations de transport**

**14.1. Numéro UN**

<b>Numéro UN</b>	: NAP
------------------	-------

**FICHE SIGNALÉTIQUE**  
 selon la réglementation (CE) 453/2010  
 Utilisation dentaire



Date d'émission : 14/04/2006  
 Numéro de fiche signalétique : 45-001.8 - FR  
 Date de révision : 20/04/2017  
 Numéro de révision : 8

**PermaFlo® DC - Base**

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

Informations générales : Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon l'article 57 du règlement REACH:  
 Le produit ne contient aucune substance SVHC.

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 cancérogène 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**

Mentions sanitaires pertinentes (numéro et texte complet): Sens. de la peau, cat. 1B: Sensibilisation de la peau, catégorie 1B  
 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 : Anu Kattoju

Résumé de la révision : Cette fiche signalétique remplace celle du 03/09/2015. Révisé: **Section 1:** Numéro de la fiche signalétique. **Section 2:** RÉSUMÉ EN CAS D'URGENCE - PRÉOCCUPATIONS IMMÉDIATES 2.3. Autres risques. **SECTION 3:** % en poids **Section 4:** YEUX, INGESTION, NOTES POUR LE MÉDECIN, SIGNES ET SYMPTÔMES DE SUREXPOSITION (PEAU). **Section 5:** RISQUES D'EXPLOSION, MOYENS D'EXTINCTION, EXPLOSION INCENDIAIRE, ÉQUIPEMENT ANTI-INCENDIE,

**FICHE SIGNALÉTIQUE**  
 selon la réglementation (CE) 453/2010  
 Utilisation dentaire



Date d'émission : 14/04/2006  
 Numéro de fiche signalétique : 45-001.8 - FR  
 Date de révision : 20/04/2017  
 Numéro de révision : 8

**PermaFlo® DC - Base**

PRODUITS DE COMBUSTION DANGEREUX, SENSIBLES AUX DÉCHARGES STATIQUES, SENSIBILITÉ AUX IMPACTS. **Section 6:** . **Section 7:** PROCÉDURES GÉNÉRALES. **Section 8:** **Section 9:** APPARENCE, COMMENTAIRES, POURCENTAGE DE VOLATILITÉ, pH, GRAVITÉ SPÉCIFIQUE. **Section 11:** AIGU (DL<sub>50</sub>) DERMIQUE (lapin), DL<sub>50</sub> DERMIQUE (lapin), DL<sub>50</sub> DERMIQUE (lapin), DL<sub>50</sub> ORALE (rat), CL<sub>50</sub> INHALATION (rat), DL<sub>50</sub> ORALE (rat), DL<sub>50</sub> ORALE (rat), CL<sub>50</sub> INHALATION (rat), CL<sub>50</sub> INHALATION (rat), CL<sub>50</sub> INHALATION (rat), DL<sub>50</sub> ORALE (rat) AIGU, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX, CARACTÈRE CANCÉRIGÈNE, MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES, TOXICITÉ REPRODUCTIVE. **Section 12:** INFORMATIONS SUR LE DEVENIR CHIMIQUE DU PRODUIT, DISTRIBUTION, INFORMATIONS ÉCOTOXICOLOGIQUES, INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES, BIOACCUMULATION/ACCUMULATION, TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE) (CE<sub>50</sub> À 48 HEURES, CE<sub>50</sub> 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, classe/division de risque principale, 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

AMU = Unité de masse atomique

**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.