

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 15/12/2006

Numéro de FTS : 85-001.6

Date de révision : 28/04/2015

Révision No : 6

PermaSeal®

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

1.1. Identification du produit

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

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

Utilisations identifiées pertinentes : Etanchéification dentaire professionnelle des composites

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 : R36/37/38, R43

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

Santé : Irritation des yeux
 Irritation de la peau
 Sensibilisation de la peau
 Irritation du tractus respiratoire

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/EC

Pictogramme (s) de danger : Xi



Irritant

R & S déclaration (s) : R36/37/38: Irritant pour les yeux, le système respiratoire 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 : H315 : Provoque l'irritation cutanée
 H317 : Peut provoquer une réaction cutanée allergique.
 H319 : Provoquer de graves irritations oculaires.
 H335 : Peut provoquer une irritation respiratoire.

Déclaration(s) de précaution

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 15/12/2006

Numéro de FTS : 85-001.6

Date de révision : 28/04/2015

Révision No : 6

PermaSeal®

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 : P351 : Rincer précautionneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. P315 : Obtenir immédiatement un avis médical / des soins médicaux. P302+P352 : SI SUR LA PEAU : Rincer à grande eau et au savon. P361 : Retirer immédiatement les vêtements contaminés. P333 + P313 : Si une irritation cutanée ou si une éruption apparaît : Obtenir un avis médical / des soins médicaux. P301 : SI INGERE : P331 : NE PAS provoquer de vomissement. P304 : Si INHALE : P313 : Obtenir un avis médical / des soins médicaux.
Stockage	: P273: Eviter le rejet dans l'environnement.
Elimination	: P501 : Eliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux. (EC 1975L0442-20/11/2003)

2.3. Autres dangers

Préoccupations immédiates : Pas d'autres effets indésirables chez l'homme

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]
Bis GMA	1565-94-2	216-367-7	60	Xi ; R36/37/38 ; R22	H302 ; H315 ; H317 ; H318 ; H335 ; H412
Triéthylène glycol Diméthacrylate	109-16-0	203-652-6	< 40	Xi; R43	H317
2- Diméthylaminoéthyl Méthacrylate	2867-47-2	220-688-8	< 3	T; Xi ; R22 ; R36/37/38 ; R43	H302 ; H312 ; H319 ; H315 ; H317

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 immédiatement les yeux à grande eau pendant 15 minutes au moins. Obtenir immédiatement des soins médicaux.
Pour la peau	: Laver immédiatement à grande eau et au savon. Retirer les vêtements contaminés. Obtenir des soins médicaux si un symptôme apparaît. Laver les vêtements avant réutilisation.
En cas d'ingestion	: En cas d'ingestion ne pas provoquer de vomissement - Consulter un médecin.
En cas d'inhalation	: Transporter à l'air frais. En cas d'arrêt respiratoire, mettre en place la respiration artificielle ou administrer de l'oxygène par un personnel entraîné. Obtenir des soins médicaux immédiats.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et retardés

Yeux : Le contact peut provoquer l'irritation des yeux.

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 15/12/2006

Numéro de FTS : 85-001.6

Date de révision : 28/04/2015

Révision No : 6

PermaSeal®

Peau : Peut causer une sensibilisation et une irritation de la peau.
Ingestion : Peut être irritant pour la bouche, la gorge et l'estomac.
Inhalation : Peut être nocif si inhalé.

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

Note au médecin : Non Applicable

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

Produits de combustion dangereux : Aucun connu
Risques d'explosion : Non déterminé
Explosion de feu : Non déterminé
Sensible aux décharges statiques : Non déterminé
Sensibilité aux chocs : Non déterminé

5.3. Conseils aux pompiers

Procédures de lutte contre l'incendie : Général : Evacuer tout le personnel; utiliser l'équipement de protection contre l'incendie. Utiliser un appareil respiratoire autonome lorsque le produit concerné est en feu.

Equipement de lutte contre l'incendie : 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 : Récupérer le liquide de lavage avec un absorbant et le placer dans un récipient jetable.

Ecoulement important : Collecter dans un récipient hermétique.

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 : Utiliser un équipement de protection approprié.
Stockage : Conserver dans un endroit frais, dans son emballage d'origine et protégé des rayons du soleil.

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) : Etanchéification dentaire professionnelle des composites

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
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 : Liquide

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 15/12/2006

Numéro de FTS : 85-001.6

Date de révision : 28/04/2015

Révision No : 6

PermaSeal®

Couleur : Jaune
Odeur : Résine acrylique.

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatilité : Non déterminé

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 : Chaleur, flamme, sources d'ignition, lumière directe, et matériaux incompatibles.

10.5. Matériaux incompatibles

Matières 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)

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 : Ne pas évacuer dans les égouts.

SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS 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

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

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

Usage Dentaire



Date d'émission : 15/12/2006

Numéro de FTS : 85-001.6

Date de révision : 28/04/2015

Révision No : 6

PermaSeal®

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage : N / A

14.5. Dangers pour l'environnement

Polluant marin # 1 : N / A

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

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.
- R43 : Peut provoquer une sensibilisation par contact cutané.
- H302 : Nocif si ingéré.
- H315 : Provoque l'irritation de la peau.
- H317 : Peut provoquer une réaction cutanée allergique
- H318 : Provoque de graves dommages oculaires.
- H319 : Provoque de graves irritations oculaires.
- H335 : peut provoquer une irritation respiratoire.
- H412 : Nocif pour les organismes aquatiques avec effets à long-terme.

Préparé par:

Anu Kattoju

Résumé de révision

: Cette fiche remplace la fiche du 15/07/2013. Les modifications sont les suivantes : **Section 1** : Date de révision.

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.