

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

*

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Permaflo™ DC Base
- **Articolo numero:** SDS 45-001.12R01, 63544, 63592, 63593, 5915, 5914, 5912, 1006455
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Materiale per restauro dentale ad uso professionale
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale per restauro dentale ad uso professionale
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Prodotti Ultradent Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Persona responsabile CE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Germania
Email: infoDE@ultradent.com
Telefono ufficio: +49(0)2203-35-92-0
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



Acute Tox. 4 H332 Nocivo se inalato.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo** GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile
perossido di dibenzoile
- **Indicazioni di pericolo**
H332 Nocivo se inalato.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**
P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

Denominazione commerciale: Permaflo™ DC Base

(Segue da pagina 1)

- P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
 P103 Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.
 P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
 P280 Indossare guanti di protezione.
 P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
 P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
 P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
 P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

- **Sostanze pericolose:**

CAS: 109-16-0	dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile	≥1-≤25%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 94-36-0	perossido di dibenzoile	≤2,5%
EINECS: 202-327-6	⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

4 Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:**
 Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
 I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.
- **Inalazione:**
 Il prodotto è un gel viscoso, quindi la possibilità di inalazione è estremamente bassa.
 In caso di dolori sottoporre a cure mediche.
 Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.
 Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
- **Contatto con la pelle:**
 In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
 Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
 Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
 Schiuma, prodotti chimici secchi, biossido di carbonio
 Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

Denominazione commerciale: Permaflo™ DC Base

(Segue da pagina 2)

- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**
Indossare tute protettive integrali.
Indossare il respiratore.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

- **Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Proteggere dal calore
Vedere l'etichettatura del prodotto.
Proteggere dagli effetti della luce.
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **Usi finali particolari** Materiale per restauro dentale ad uso professionale

8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

Denominazione commerciale: Permaflo™ DC Base

(Segue da pagina 3)

- **Protezione respiratoria**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

- **Protezione degli occhi/del volto** Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

9 Proprietà fisiche e chimiche

- **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- **Indicazioni generali**

- **Stato fisico**

Liquido

- **Colore:**

In conformità con la denominazione del prodotto

- **Odore:**

Acrilico

- **Soglia olfattiva:**

Non definito.

- **Punto di fusione/punto di congelamento:**

Non definito.

- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito.

- **Infiammabilità**

Non applicabile.

- **Limite di esplosività inferiore e superiore**

- **Inferiore:**

Non definito.

- **Superiore:**

Non definito.

- **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

- **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

- **ph**

Non applicabile (non acquoso)

- **Viscosità:**

- **Viscosità cinematica**

Non definito.

- **Dinamica:**

Non definito.

- **Solubilità**

- **acqua:**

Poco e/o non miscibile.

- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

- **Tensione di vapore:**

Non definito.

- **Densità e/o densità relativa**

- **Densità a 20 °C:**

1,8-2,1 g/cm³

- **Densità relativa**

Non definito.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

Denominazione commerciale: Permaflo™ DC Base

(Segue da pagina 4)

- | | |
|---|--------------------------------|
| · Densità di vapore: | Non definito. |
| · Altre informazioni | |
| · Aspetto: | |
| · Forma: | Gel |
| · Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza | |
| · Temperatura di accensione: | Prodotto non autoinfiammabile. |
| · Proprietà esplosive: | Prodotto non esplosivo. |
| · Cambiamento di stato | |
| · Velocità di evaporazione | Non definito. |

- | | |
|--|-----------------|
| · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici | |
| · Esplosivi | non applicabile |
| · Gas infiammabili | non applicabile |
| · Aerosol | non applicabile |
| · Gas comburenti | non applicabile |
| · Gas sotto pressione | non applicabile |
| · Liquidi infiammabili | non applicabile |
| · Solidi infiammabili | non applicabile |
| · Sostanze e miscele autoreattive | non applicabile |
| · Liquidi piroforici | non applicabile |
| · Solidi piroforici | non applicabile |
| · Sostanze e miscele autoriscaldanti | non applicabile |
| · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua | non applicabile |
| · Liquidi comburenti | non applicabile |
| · Solidi comburenti | non applicabile |
| · Perossidi organici | non applicabile |
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli | non applicabile |
| · Esplosivi desensibilizzati | non applicabile |

10 Stabilità e reattività

- **Reattività** La polimerizzazione avviene se esposto a catalizzatori amminici, metalli o alla pressione.
- **Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **Condizioni da evitare** Luce visibile, luce ultravioletta e calore estremo
- **Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11 Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Nocivo se inalato.

· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:		
109-16-0 dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile		
Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Cutaneo	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

Denominazione commerciale: Permaflo™ DC Base

(Segue da pagina 5)

94-36-0 perossido di dibenzoile

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	0,0602 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Per inalazione	LD50 Inhalation 4hrs	24,3 mg/l (rat) (Testing of Chemicals Acute Toxicity Inhalation)

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

128-37-0	2,6-di-terz-butyl-p-cresolo	Elenco II
----------	-----------------------------	-----------

12 Informazioni ecologiche· **Tossicità**· **Tossicità acquatica:**

109-16-0 dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile	
EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
94-36-0 perossido di dibenzoile	
Algae Toxicity	0,0711 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	0,11 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
- **Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

IT

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

Denominazione commerciale: Permaflo™ DC Base

(Segue da pagina 6)

13 considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
 - **Consigli:** Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.
 - **Catalogo europeo dei rifiuti**
- | | |
|------|-----------------|
| HP13 | Sensibilizzante |
| HP14 | Ecotossico |
- **Imballaggi non puliti:**
 - **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14 Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · Numero ONU o numero ID · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| <ul style="list-style-type: none"> · Designazione ufficiale ONU di trasporto · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| <ul style="list-style-type: none"> · Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe | non applicabile |
| <ul style="list-style-type: none"> · Gruppo d'imballaggio · ADR, IMDG, IATA | non applicabile |
| <ul style="list-style-type: none"> · Pericoli per l'ambiente | Non applicabile. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | non applicabile |

15 informazioni sulla regolamentazione

- **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- | | |
|---|----------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health) | |
| 14808-60-7 | quarzo (SiO ₂) |
- **Direttiva 2004/42/CE**
 - **Direttiva 2012/18/UE**
 - **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3
 - **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
- | |
|-------------------------------------|
| Nessuno dei componenti è contenuto. |
|-------------------------------------|
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
- | |
|-------------------------------------|
| Nessuno dei componenti è contenuto. |
|-------------------------------------|

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

Denominazione commerciale: Permaflo™ DC Base

(Segue da pagina 7)

· Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALEZIONE

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Valutazione della sicurezza chimica:

Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato da professionisti del settore dentale in conformità alla norma ISO 10993-1

16 Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· Frasi rilevanti

H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta per inalazione

Sensibilizzazione della pelle

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· Scheda rilasciata da: Environmental, Health, and Safety**· Interlocutore:** Customer Service**· Data della versione precedente:** 19.08.2020**· Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (STASime della tossicità acuta)

Org. Perox. B: Perossidi organici – Tipo B

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente