

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

Stampato il: 20.08.2020

Revisione: 20.08.2020

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Permaflo™ DC Catalyst
- **Articolo numero:** 63698
- **Numero indice:** SDS 52-001.08
- **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:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (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**
Il regolamento CE 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP) non si applica a un dispositivo medico quale prodotto finito usato a contatto diretto con il corpo umano secondo l'art. 1.5 (d). Pertanto, il prodotto è esente dai requisiti CLP di etichettatura e non è richiesta alcuna scheda di sicurezza (SDS) dal regolamento REACH 1907/2006, art. 2 (6c). Per questo motivo, i dati forniti, la classificazione e le informazioni presenti su questa SDS sono forniti unicamente su base volontaria.
- **Pittogrammi di pericolo** GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Amine Methacrylate
- **Indicazioni di pericolo**
H332 Nocivo se inalato.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 20.08.2020

Revisione: 20.08.2020

Denominazione commerciale: Permaflo™ DC Catalyst

(Segue da pagina 1)

*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.**P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.**P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso.**P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.**P271 Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.**P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.**P280 Indossare guanti di protezione.**P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.**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).**P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.**P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.**P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.***· Altri pericoli****· Risultati della valutazione PBT e vPvB****· PBT:** Non applicabile.**· vPvB:** Non applicabile.**3 Composizione/informazioni sugli ingredienti****· Caratteristiche chimiche: Miscela****· Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.**· Sostanze pericolose:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%
	Amine Methacrylate ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide ⚠ Repr. 2, H361f	≤2,5%

· 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.**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.*

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 20.08.2020

Revisione: 20.08.2020

Denominazione commerciale: Permaflo™ DC Catalyst

(Segue da pagina 2)

- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **Indicazioni per 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 antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Schiuma, polvere chimica secca, anidride carbonica
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **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**
Garantire una ventilazione sufficiente.
- **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 un 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

- **Manipolazione:**
- **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:**
Vedere l'etichetta del prodotto
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **Usi finali particolari** Materiale per restauro dentale ad uso professionale

IT

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 20.08.2020

Revisione: 20.08.2020

Denominazione commerciale: Permaflo™ DC Catalyst

(Segue da pagina 3)

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **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**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- **Maschera protettiva:**
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Guanti protettivi:**



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.
- **Occhiali protettivi:** 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**
- **Aspetto:**
 - **Forma:** A struttura viscosa
 - **Colore:** Beige
- **Odore:** Acrilico
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **valori di pH:** Non applicabile (non acquoso)
- **Cambiamento di stato**
 - **Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito.
 - **Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:** Non definito.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 20.08.2020

Revisione: 20.08.2020

Denominazione commerciale: Permaflo™ DC Catalyst

(Segue da pagina 4)

· Punto di infiammabilità:	>150 °C
· Infiammabilità (solidi, gas):	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Limiti di infiammabilità:	
Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità a 20 °C:	1,9-2 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	Poco e/o non miscibile.
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non definito.
· Viscosità:	
Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non definito.
· Tenore del solvente:	
VOC (CE)	≤1 %
· Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

10 Stabilità e reattività

- **Reattività** La polimerizzazione avviene quando esposto alla luce visibile, luce ultravioletta o calore estremo.
- **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 sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta**
Nocivo se inalato.

· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:		
ATE (Stima di tossicità acuta (STA))		
Per inalazione	LC50/4 h	≥2,78-<5,56 mg/l (rat)
109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate		
Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat)

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 20.08.2020

Revisione: 20.08.2020

Denominazione commerciale: Permaflo™ DC Catalyst

(Segue da pagina 5)

Cutaneo	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
Amine Methacrylate		
Orale	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Cutaneo	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
	Per inalazione	LC50/4 h

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle 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.

12 Informazioni ecologiche

- **Tossicità**

· Tossicità acquatica:	
109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate	
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
EC50	>100 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
Amine Methacrylate	
EC50	42 mg/l (Alg)

- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Comportamento in compartimenti ecologici:**
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 20.08.2020

Revisione: 20.08.2020

Denominazione commerciale: Permaflo™ DC Catalyst

(Segue da pagina 6)

13 Considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non immettere nelle fognature.

· Catalogo europeo dei rifiuti	
HP13	Sensibilizzante

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14 Informazioni sul trasporto

- | | |
|-------------------------------|-----------------|
| · Numero ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |

- | | |
|--------------------------------------|-----------------|
| · Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |

- | | |
|---|-----------------|
| · Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |

- | | |
|--------------------------------|-----------------|
| · Gruppo di imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | non applicabile |

- | | |
|-----------------------------------|------------------|
| · Pericoli per l'ambiente: | Non applicabile. |
|-----------------------------------|------------------|

- | | |
|--|------------------|
| · Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
|--|------------------|

- | | |
|--|------------------|
| · Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | Non applicabile. |
|--|------------------|

- | | |
|---------------------------------|-----------------|
| · 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**

- **Direttiva 2012/18/UE**

- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

- **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.

- **Frase rilevanti**

H302 Nocivo se ingerito.

H312 Nocivo per contatto con la pelle.

H315 Provoca irritazione cutanea.

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 20.08.2020

Revisione: 20.08.2020

Denominazione commerciale: Permaflo™ DC Catalyst

(Segue da pagina 7)

*H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.**H319 Provoca grave irritazione oculare.**H361f Sospettato di nuocere alla fertilità**· Scheda rilasciata da: Regulatory Affairs**· Interlocutore: Customer Service**· Abbreviazioni e acronimi:**ADR: Accord européen sur le transport 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)**VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 4: Tossicità acuta per via orale – Categoria 4**Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2**Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2**Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1**Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2*

IT