

## Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 06.10.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.10.2025

\*

### 1 Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** PermaSeal™
- **Code du produit:** SDS 85-001.09R01, 63010, 35208, 35210, 1013, 631, 631-1, 631-P3, S130
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
Scellant composite dentaire professionnel
- **Emploi de la substance / de la préparation** Scellant composite dentaire professionnel
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
Ultradent Products Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
USA  
onlineordersupport@ultradent.com  
(800) 552-5512
- 
- Responsable CE  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Cologne Allemagne  
Courriel : infoDE@ultradent.com  
Téléphone du bureau : +49(0)2203-35-92-0
- **Service chargé des renseignements:** Customer Service
- **Numéro d'appel d'urgence**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

### 2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl  
Trade Secret  
Organophosphine Oxide
- **Mentions de danger**  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**  
P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.  
P102 Tenir hors de portée des enfants.

(suite page 2)

# Fiche de données de sécurité

## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 06.10.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.10.2025

**Nom du produit: PermaSeal™**

(suite de la page 1)

- P103 Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.  
 P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
 P280 Porter des gants de protection.  
 P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
 P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
 P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).  
 P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

### 3 Composition/informations sur les composants

- **Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

#### · Composants dangereux:

|                   |                                                                                                       |          |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| CAS: 109-16-0     | diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl                                                           | >20-<40% |
| EINECS: 203-652-6 | ⚠ Skin Sens. 1, H317                                                                                  |          |
|                   | Trade Secret                                                                                          | ≥1-<10%  |
|                   | ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 |          |
|                   | Organophosphine Oxide                                                                                 | ≥0,1-<1% |
|                   | ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413                                                        |          |

- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

### 4 Premiers secours

- **Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- **Après inhalation:**  
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.  
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:**  
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.  
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
Mousse, poudre chimique, dioxyde de carbone  
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**  
Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

(suite page 3)

# Fiche de données de sécurité

## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 06.10.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.10.2025

**Nom du produit: PermaSeal™**

(suite de la page 2)

Porter un vêtement de protection totale.

### 6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **Précautions pour la protection de l'environnement**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).  
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.  
Assurer une aération suffisante.
- **Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### 7 Manipulation et stockage

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.  
Eviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Stocker au frais.  
Voir l'étiquetage du produit.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**  
Scellant composite dentaire professionnel  
néant

### 8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité

## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 06.10.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.10.2025

**Nom du produit: PermaSeal™**

(suite de la page 3)

- **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

- **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

- **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

## 9 Propriétés physiques et chimiques

- **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales**

- **État physique**

Liquide

- **Couleur:**

Jaune

- **Odeur:**

Acrylique

- **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

- **Point de fusion/point de congélation:**

Non déterminé.

- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Non déterminé.

- **Inflammabilité**

Non applicable.

- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

- **Inférieure:**

Non déterminé.

- **Supérieure:**

Non déterminé.

- **Point d'éclair**

&gt;150 °C

- **Température de décomposition:**

Non déterminé.

- **pH**

Non applicable (non aqueux)

- **Viscosité:**

- **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

- **Dynamique:**

Non déterminé.

- **Solubilité**

- **l'eau:**

Pas ou peu miscible

- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

- **Pression de vapeur:**

Non déterminé.

- **Densité et/ou densité relative**

- **Densité:**

Non déterminée.

- **Densité relative**

Non déterminé.

- **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

(suite page 5)

# Fiche de données de sécurité

## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 06.10.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.10.2025

**Nom du produit: PermaSeal™**

(suite de la page 4)

- **Autres informations**
- **Aspect:**
- **Forme:** Liquide
- **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**
- **Température d'auto-inflammation** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.
- **Changement d'état**
- **Taux d'évaporation:** Non déterminé.

- **Informations concernant les classes de danger physique**
- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables** néant
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

### 10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter**
  - Sources d'allumage
  - Flammes
  - Lumière directe
  - Chaleur
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### 11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

# Fiche de données de sécurité

## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 06.10.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.10.2025

**Nom du produit: PermaSeal™**

(suite de la page 5)

**· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:****ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))**

Oral LD50 59.615 mg/kg (rat)

Dermique LD50 76.923 mg/kg

**109-16-0 diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl**

Oral LD50 &gt;5.000 mg/kg (rat)

LC50 Fish 16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)

Dermique LD50 &gt;2.000 mg/kg (souris)

**Trade Secret**

Oral LD50 1.550 mg/kg (rat)

LC50 Fish 19 mg/l (FSH)

Dermique LD50 2.000 mg/kg (lapin)

Inhalatoire LC50/4 h 96 mg/l (rat)

**Organophosphine Oxide**

Oral LD50 &gt;2.000 mg/kg (rat)

LC50 Fish &gt;0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)

Dermique LD50 &gt;2.000 mg/kg (rat)

**· Effet primaire d'irritation:****· Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**· Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**· Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Peut provoquer une allergie cutanée.**· Mutagénicité sur les cellules germinales**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**· Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.**· Toxicité pour la reproduction**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**· Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**· Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**· Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.**· Informations sur les autres dangers****· Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

**12 Informations écologiques****· Toxicité****· Toxicité aquatique:****109-16-0 diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyl**

EC50 &gt;100 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

Aqua toxicity 32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

(suite page 7)

# Fiche de données de sécurité

## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 06.10.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.10.2025

Nom du produit: PermaSeal™

(suite de la page 6)

**Trade Secret**

|      |                |
|------|----------------|
| EC50 | 42 mg/kg (Alg) |
|------|----------------|

**Organophosphine Oxide**

|                                       |                                                            |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| EC50 (statique)                       | >1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates) |
| Aqua toxicity                         | ≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)    |
| Toxicity to Aquatic Plants (statique) | >0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)                       |

- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien**  
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

### 13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.

|                                         |  |
|-----------------------------------------|--|
| · <b>Catalogue européen des déchets</b> |  |
|-----------------------------------------|--|

|      |               |
|------|---------------|
| HP13 | Sensibilisant |
|------|---------------|

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### 14 Informations relatives au transport

- |                                                       |       |
|-------------------------------------------------------|-------|
| · <b>Numéro ONU ou numéro d'identification</b>        |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                         | néant |
| · <b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b> |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                         | néant |
| · <b>Classe(s) de danger pour le transport</b>        |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                         |       |
| · <b>Classe</b>                                       | néant |
| · <b>Groupe d'emballage</b>                           |       |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                              | néant |
| · <b>Dangers pour l'environnement</b>                 |       |
| Non applicable.                                       |       |

(suite page 8)

# Fiche de données de sécurité

## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 06.10.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.10.2025

Nom du produit: **PermaSeal™**

(suite de la page 7)

- |                                                                           |                 |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| · <b>Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> | Non applicable. |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>                                       | néant           |

### 15 Informations relatives à la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Aucun des composants n'est compris.

- **Directive 2004/42/CE**

- **Directive 2012/18/UE**

- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

- **Évaluation de la sécurité chimique:**

Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

### 16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Phrases importantes**

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H312 Nocif par contact cutané.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

(suite page 9)

# Fiche de données de sécurité

## selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 06.10.2025

Numéro de version 1

Révision: 06.10.2025

**Nom du produit: PermaSeal™**

(suite de la page 8)

**· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

|                         |                                                                                                                                                                  |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensibilisation cutanée | La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**· Service établissant la fiche technique:** Environmental, Health, and Safety

**· Contact:** Customer Service

**· Date de la version précédente:** 07.03.2023

**· Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

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 (ETA Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë)

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Skin Sens. 1A: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1A

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

**· \* Données modifiées par rapport à la version précédente**