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

Date d'impression : 20.06.2025 *Numéro de version 1* *Révision: 20.06.2025*

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

· **Identificateur de produit**

· **Nom du produit: OpalDam™**

· **Code du produit:** SDS 2-001.14R01, 32103, 14904, 32101, 324-JP, 325-JP, 1108, 324-U, 325-U, 326-P3, 326-U
· **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Barrière en résine photopolymérisante professionnelle
· **Emploi de la substance / de la préparation** Barrière en résine photopolymérisante professionnelle

· **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

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:**
Diurethane Dimethacrylate
Organophosphine Oxide
Trade Secret
· **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.
P103 Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 20.06.2025 Numéro de version 1 Révision: 20.06.2025

Nom du produit: OpalDam™

(suite de la page 1)

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/récipient 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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	>75-<85%
	Trade Secret Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%
	Organophosphine Oxide Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	<0,1%

· **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:**
En cas de malaise, recourir à un traitement médical.
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:** 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:** 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**
· **Equipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 20.06.2025 Numéro de version 1 Révision: 20.06.2025

Nom du produit: OpalDam™

(suite de la page 2)

· **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**
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:** Aucune exigence particulière.
· **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
· **Autres indications sur les conditions de stockage:** Voir l'étiquetage du produit.
· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Barrière en résine photopolymérisante professionnelle

*
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.
· **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.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 20.06.2025 Numéro de version 1 Révision: 20.06.2025

Nom du produit: OpalDam™

(suite de la page 3)

· **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:**	Tirant sur le 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**	Non applicable.
· **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 à 20 °C:**	1,11 g/cm³
· **Densité relative**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.

· **Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme:**	Visqueuse
· **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

(suite page 5)

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

Date d'impression : 20.06.2025 Numéro de version 1 Révision: 20.06.2025

Nom du produit: OpalDam™

(suite de la page 4)

· **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** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **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.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**		
72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
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	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermique	LD50	>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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 20.06.2025 Numéro de version 1 Révision: 20.06.2025

Nom du produit: OpalDam™

(suite de la page 5)

· **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:**	
72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate	
EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
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.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 20.06.2025 Numéro de version 1 Révision: 20.06.2025

Nom du produit: OpalDam™

(suite de la page 6)

*
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.

· **Catalogue européen des déchets**	
HP13	Sensibilisant
HP14	Écotoxique

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

14 Informations relatives au transport

· **Numéro ONU ou numéro d'identification**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **Classe(s) de danger pour le transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	néant
· **Groupe d'emballage**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **Dangers pour l'environnement**	Non applicable.
· **Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable.
· **"Règlement type" de l'ONU:**	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.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 20.06.2025 Numéro de version 1 Révision: 20.06.2025

Nom du produit: OpalDam™

(suite de la page 7)

· **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.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

· **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:** 15.08.2022
· **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 (ETAValeurs 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 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

(suite page 9)

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

Date d'impression : 20.06.2025 *Numéro de version 1* *Révision: 20.06.2025*

Nom du produit: OpalDam™

(suite de la page 8)

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***