

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

Date d'impression : 21.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.07.2025

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Opal™ Band™ Cement - Catalyst*
- **Code du produit:** *SDS 220-001.09R01, 71101, 500000, 500087, 500000-JP*
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Ciment orthodontique professionnel
- **Emploi de la substance / de la préparation** *Ciment Orthodontique 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**



GHS08 danger pour la santé

Repr. 1B H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Nocif par inhalation.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** GHS07, GHS08
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 21.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.07.2025

Nom du produit: OpaTM BandTM Cement - Catalyst

(suite de la page 1)

Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate

Diurethane Dimethacrylate

Organophosphine Oxide

· Mentions de danger

H332 Nocif par inhalation.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

· 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.

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P311 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P405 Garder sous clef.

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: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	1-10%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	≥2,5-<10%
EINECS: 276-957-5	⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate	≥0,1-<1%
EINECS: 233-634-3	⚠ Repr. 1B, H360; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	
	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.

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

· Après inhalation:

Ce produit est une pâte épaisse, l'inhalation est donc extrêmement improbable.

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.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 21.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.07.2025

Nom du produit: *Opal™ Band™ Cement - Catalyst*

(suite de la page 2)

- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** *En cas d'ingestion de grandes quantités, 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**
- **Équipement spécial de sécurité:**
*Porter un vêtement de protection totale.
Porter un appareil de protection respiratoire.*

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).
Évacuer 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.
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
Éviter la formation d'aérosols.*
- **Préventions des incendies et des explosions:** *Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.*
- **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:**
*Protéger contre les effets de la lumière.
Voir l'étiquetage du produit.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.*
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** *Ciment Orthodontique professionnelle*

FR

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 21.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.07.2025

Nom du produit: **Opal™ Band™ Cement - Catalyst**

(suite de la page 3)

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:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Conserver à part les vêtements de protection.

- **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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 21.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.07.2025

Nom du produit: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(suite de la page 4)

· 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:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Autres informations	
· Aspect:	
· Forme:	Coller
· 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

FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 21.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.07.2025

Nom du produit: **Opal™ Band™ Cement - Catalyst**

(suite de la page 5)

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité**

La polymérisation survient lorsque le produit est exposé à la lumière visible, la lumière ultraviolette ou la chaleur extrême.

- **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** Lumière visible, Lumière ultraviolette, Et chaleur extrême

- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **Produits de décomposition dangereux:** Dioxyde de carbone

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

- **Toxicité aiguë** Nocif par inhalation.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (souris)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (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.

- **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** Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

- **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.

FR

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 21.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.07.2025

Nom du produit: Opa™ Band™ Cement - Catalyst

(suite de la page 6)

12 Informations écologiques

· **Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)

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:**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.

· **Catalogue européen des déchets**

HP10	Toxique pour la reproduction
------	------------------------------

· **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

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 21.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.07.2025

Nom du produit: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(suite de la page 7)

- | | |
|---|-----------------|
| · 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.

· **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.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 21.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.07.2025

Nom du produit: OpaTM BandTM Cement - Catalyst

(suite de la page 8)

· Phrases importantes
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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
Toxicité aiguë - inhalation
Sensibilisation cutanée
Toxicité pour la reproduction
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

· 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 Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Skin Sens. 1A: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1A
Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B
Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3
Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4