

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.07.2020

Révision: 14.01.2020

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Opal™ Bond™ MV
- **Code du produit:** 71025
- **Numéro index:** SDS 368-001.05
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Adhésif orthodontique professionnel
- **Emploi de la substance / de la préparation** Adhésif 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
-
- **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
- **Service chargé des renseignements:** Customer Service
- **Numéro d'appel d'urgence:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (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**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le Règlement EC 1272/2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges (CLP) ne devra pas s'appliquer à un dispositif médical sous forme finie, utilisé au contact physique direct avec le corps humain en vertu de l'Art. 1.5 (d). C'est pourquoi le produit est exempté des exigences d'étiquetage CLP et aucune fiche signalétique n'est exigée en vertu du Règlement 1907/2006, Art. 2 (6c), REACH. C'est pourquoi les données, la classification et les informations de cette fiche signalétique sont fournies uniquement à titre volontaire.
- **Pictogrammes de danger** GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Diurethane Diméthacrylate
Triéthylène Glycol Diméthacrylate
méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.07.2020

Révision: 14.01.2020

Nom du produit: **Opal™ Bond™ MV**

(suite de la page 1)

- **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 l'étiquette avant utilisation.

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

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

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.

- **Autres dangers**

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

3 Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique: 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 Diméthacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>2,5-≤10%
CAS: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6	oxyde d'aluminium substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	>2,5-≤10%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quartz (SiO ₂) ⚠ Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315	>2,5-≤10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triéthylène Glycol Diméthacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0-≤2,5%

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

4 Premiers secours

- **Description des premiers secours**

- **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

- **Après inhalation:**

Ce produit est une pâte épaisse, donc le risque d'inhalation est 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:**

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

- **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.07.2020

Révision: 14.01.2020

Nom du produit: *Opal™ Bond™ MV*

(suite de la page 2)

- **Après ingestion:** *Ne pas faire vomir. Cherchez help médical si nécessaire.*
- **Indications destinées au 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.
Porter un vêtement de protection totale.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **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:**
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

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- **Préventions des incendies et des explosions:** *Aucune mesure particulière n'est requise.*
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** *Stocker dans un endroit frais.*
- **Indications concernant le stockage commun:** *Pas nécessaire.*
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Protéger contre les effets de la lumière.
Protéger de la chaleur.
Voir l'étiquetage du produit
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** *Adhésif orthodontique professionnel*

FR

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.07.2020

Révision: 14.01.2020

Nom du produit: **Opal™ Bond™ MV**

(suite de la page 3)

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**

Sans autre indication, voir point 7.

- **Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

1344-28-1 oxyde d'aluminium

VLEP Valeur à long terme: 10 mg/m³

14808-60-7 quartz (SiO₂)

VLEP Valeur à long terme: 0,1 mg/m³
pour la fraction alvéolaire

- **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **Contrôles de l'exposition**

- **Équipement de protection individuel:**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

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.

- **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:** Pas nécessaire.

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

9 Propriétés physiques et chimiques

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

- **Indications générales**

- **Aspect:**

Forme:

Pâte

Couleur:

Blanchâtre

- **Odeur:**

Acrylique

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.07.2020

Révision: 14.01.2020

Nom du produit: **Opal™ Bond™ MV**

(suite de la page 4)

· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· valeur du pH:	sans objet (non aqueux)
· Changement d'état Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Inflammabilité (solide, gaz):	Non déterminé.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· Température d'auto-inflammabilité:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion: Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité à 20 °C:	2,03 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Taux d'évaporation:	Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
· Viscosité: Dynamique:	Non applicable.
Cinématique:	Non applicable.
· Teneur en solvants: VOC (CE)	<1 %
Teneur en substances solides:	<100,0 %
· Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité Stabile**
- **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**
Légers
Sources d'allumage
Flammes
Chaleur
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.07.2020

Révision: 14.01.2020

Nom du produit: **Opal™ Bond™ MV**

(suite de la page 5)

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Inhalatoire	LC50/4 h	22,8-37,9 mg/l
-------------	----------	----------------

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

1344-28-1 oxyde d'aluminium

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

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)

868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

Oral	LD50	3.275 mg/kg (souris)
		>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
Dermique	LD50	>3.000 mg/kg (lapin)
	LC50(Daphnia magna)	24,1 mg/l (daphnia)

- **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.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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 - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.

12 Informations écologiques

- **Toxicité**

- **Toxicité aquatique:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
------------------	--

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.07.2020

Révision: 14.01.2020

Nom du produit: **Opal™ Bond™ MV**

(suite de la page 6)

EC50	>0,6 mg/l (Alg) (Toxicity to algae) >1,2 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
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)
868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	
EC50	345 mg/l (Alg)

- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

· Numéro ONU	
· 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.
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.

(suite page 8)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.07.2020

Révision: 14.01.2020

Nom du produit: Opal™ Bond™ MV

(suite de la page 7)

· **"Règlement type" de l'ONU:** néant

15 Informations relatives à la réglementation

· **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**

H315 Provoque une irritation cutanée.
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 H332 Nocif par inhalation.

· **Service établissant la fiche technique:** Regulatory Affairs

· **Contact:** Customer Service

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
 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: Toxicité aiguë - inhalation – 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