

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

Stampato il: 09.07.2020

Revisione: 14.01.2020

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Opal™ Bond™ MV
- **Articolo numero:** 71025
- **Numero indice:** SDS 368-001.05
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Adesivo ortodontico ad uso professionale
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Adesivo ortodontico 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**



GHS07

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:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
2-idrossietile metacrilato
- **Indicazioni di pericolo**
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 09.07.2020

Revisione: 14.01.2020

Denominazione commerciale: Opal™ Bond™ MV

(Segue da pagina 1)

· **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.
- 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.
- 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.
- P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
- 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: 72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	>2,5-≤10%
EINECS: 276-957-5	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 1344-28-1	ossido di alluminio	>2,5-≤10%
EINECS: 215-691-6	sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	
CAS: 14808-60-7	quarzo (SiO ₂)	>2,5-≤10%
EINECS: 238-878-4	⚠ Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315	
CAS: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	≤2,5%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 868-77-9	2-idrossietile metacrilato	0-≤2,5%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· **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.

· **Inalazione:**

Questo prodotto è una pasta spessa, quindi il rischio di inalazione è estremamente improbabile.

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:**

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

· **Ingestione:** Non provocare il vomito. Consultare un medico se necessario

· **Indicazioni per il medico:**

· **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 09.07.2020

Revisione: 14.01.2020

Denominazione commerciale: Opal™ Bond™ MV

(Segue da pagina 2)

- **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:**
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
Indossare tute protettive integrali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
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.
- **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:** Conservare in ambiente fresco.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Proteggere dagli effetti della luce.
Proteggere dal calore
Vedere l'etichetta del prodotto
- **Usi finali particolari** Adesivo ortodontico ad uso professionale

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 09.07.2020

Revisione: 14.01.2020

Denominazione commerciale: Opal™ Bond™ MV

(Segue da pagina 3)

· Parametri di controllo**· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:****1344-28-1 ossido di alluminio**

TWA	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³
A4 (e)	

14808-60-7 quarzo (SiO₂)

TWA	Valore a lungo termine: 0,025 mg/m ³
A2, (j)	

· **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:**

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

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: Non necessario.**· Tuta protettiva:** Tuta protettiva

9 Proprietà fisiche e chimiche

· Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**· Indicazioni generali****· Aspetto:**

Forma:	Pasta
Colore:	Biancastro

· Odore:	Acrilico
-----------------	----------

· Soglia olfattiva:	Non definito.
----------------------------	---------------

· valori di pH:	Non applicabile (non acquoso)
------------------------	-------------------------------

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 09.07.2020

Revisione: 14.01.2020

Denominazione commerciale: Opal™ Bond™ MV

(Segue da pagina 4)

· Cambiamento di stato Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· Infiammabilità (solidi, gas):	Non definito.
· 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 applicabile.
· Densità a 20 °C:	2,03 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non definito.
· Viscosità: Dinamica:	Non applicabile.
Cinematica:	Non applicabile.
· Tenore del solvente: VOC (CE)	<1 %
· Contenuto solido:	<100,0 %
· Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

10 Stabilità e reattività

- **Reattività Stabile**
- **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**
Leggeri
Fonti di accensione
Flames
Calore
- **Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 09.07.2020

Revisione: 14.01.2020

Denominazione commerciale: **Opal™ Bond™ MV**

(Segue da pagina 5)

11 Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

ATE (Stima di tossicità acuta (STA))		
Per inalazione	LC50/4 h	22,8-37,9 mg/l
72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate		
Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
1344-28-1 ossido di alluminio		
Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate		
Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Cutaneo	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
868-77-9 2-idrossietile metacrilato		
Orale	LD50	3.275 mg/kg (mouse)
		>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
Cutaneo	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	24,1 mg/l (daphnia)

- **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:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate	
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
EC50	>0,6 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	>1,2 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 09.07.2020

Revisione: 14.01.2020

Denominazione commerciale: Opal™ Bond™ MV

(Segue da pagina 6)

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 2-idrossietile metacrilato

EC50	345 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.

13 Considerazioni sullo smaltimento

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

IT

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 09.07.2020

Revisione: 14.01.2020

Denominazione commerciale: Opal™ Bond™ MV

(Segue da pagina 7)

15 Informazioni sulla regolamentazione

· **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.

· **Frasi rilevanti**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H332 Nocivo se inalato.

· **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 inalazione – 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