

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

Stampato il: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Opal™ Bond Flow & Opal™ Bond Flow Blue
- **Articolo numero:** SDS 75-001.12R01, 71161, 500082-JP, 50211, 500041, 71050, 13859, 500082, 500041-JP
- **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:**
Prodotti Ultradent Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Persona responsabile CE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Germania
Email: infoDE@ultradent.com
Telefono ufficio: +49(0)2203-35-92-0
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (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 Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
- Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
- Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo** GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
dimetacrilato di 2,2'-etilendirossidietile
Organophosphine Oxide
- **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

Denominazione commerciale: OpaTM Bond Flow & OpaTM Bond Flow Blue

(Segue da pagina 1)

*H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.***· 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 attentamente e seguire tutte le istruzioni.
- P261** Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P280** Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
- P305+P351+P338** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P333+P313** In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- P337+P313** Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti**· Miscele****· Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.**· Sostanze pericolose:**

CAS: 109-16-0	dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile	>1-<20%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	
	Trade Secret	>0,1-<5%
	⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318	
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	

· 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 l'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.**· Contatto con gli occhi:***Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.***· Ingestione:** In caso di ingestione di grandi quantità, consultare un medico.**· Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.**· Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali***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: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

Denominazione commerciale: Opal™ Bond Flow & Opal™ Bond Flow Blue

(Segue da pagina 2)

5 Misure di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Schiuma, prodotti chimici secchi, biossido di carbonio
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:** Indossare tute protettive integrali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare abbigliamento protettivo personale.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una 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

- **Precauzioni per la manipolazione sicura**
Evitare il rilascio nell'ambiente
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
- **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:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Vedere l'etichettatura del prodotto.
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **Usi finali particolari** Adesivo ortodontico ad uso professionale

8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** 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: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

Denominazione commerciale: Opal™ Bond Flow & Opal™ Bond Flow Blue

(Segue da pagina 3)

- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
 - Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
 - Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
 - Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 - Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria**
 - Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Protezione delle mani**



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.
- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

9 Proprietà fisiche e chimiche

- **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** Liquido
- **Colore:** In conformità con la denominazione del prodotto
- **Odore:** Acrilico
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito.
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non definito.
- **Infiammabilità** Non applicabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** Non definito.
- **Superiore:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **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: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

Denominazione commerciale: OpaTM Bond Flow & OpaTM Bond Flow Blue

(Segue da pagina 4)

· Viscosità:	Non definito.
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Poco e/o non miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	Non definito.
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Incolla
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

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**
 - Luce
 - Scintille
 - Fonti di accensione

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

Denominazione commerciale: Opal™ Bond Flow & Opal™ Bond Flow Blue

(Segue da pagina 5)

Il calore

Fiamme

· **Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.· **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11 Informazioni tossicologiche

· **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**· **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****109-16-0 dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile**

Orale LD50 >5.000 mg/kg (rat)

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

Cutaneo LD50 >2.000 mg/kg (mouse)

Organophosphine Oxide

Orale LD50 >2.000 mg/kg (rat)

LC50 Fish >0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)

Cutaneo LD50 >2.000 mg/kg (rat)

· **Irritabilità primaria:**· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.· **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.· **Mutagenicità sulle 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.· **Informazioni su altri pericoli**· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

12 Informazioni ecologiche

· **Tossicità**· **Tossicità acquatica:****109-16-0 dimetacrilato di 2,2'-etilendiossidietile**

EC50 >100 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

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

Organophosphine Oxide

EC50 (statico) >1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

Aqua toxicity ≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)

Toxicity to Aquatic Plants (statico) >0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

Denominazione commerciale: Opal™ Bond Flow & Opal™ Bond Flow Blue

(Segue da pagina 6)

- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **Altri effetti avversi**
- **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.

13 considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
 - **Consigli:** Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.
 - **Catalogo europeo dei rifiuti**
- | | |
|------|---|
| HP4 | Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari |
| HP13 | Sensibilizzante |
- **Imballaggi non puliti:**
 - **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14 Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · Numero ONU o numero ID · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| <ul style="list-style-type: none"> · Designazione ufficiale ONU di trasporto · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| <ul style="list-style-type: none"> · Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe | non applicabile |
| <ul style="list-style-type: none"> · Gruppo d'imballaggio · ADR, IMDG, IATA | non applicabile |
| <ul style="list-style-type: none"> · Pericoli per l'ambiente | Non applicabile. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | non applicabile |

15 informazioni sulla regolamentazione

- **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
 - **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
- | | |
|------------|----------------------------|
| 14808-60-7 | quarzo (SiO ₂) |
|------------|----------------------------|

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

Denominazione commerciale: Opal™ Bond Flow & Opal™ Bond Flow Blue

(Segue da pagina 7)

· **Direttiva 2004/42/CE**

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **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**

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Corrosione/irritazione della pelle

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare

Sensibilizzazione della pelle

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· **Scheda rilasciata da:** Environmental, Health, and Safety

· **Interlocutore:** Customer Service

· **Data della versione precedente:** 22.09.2020

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 06.10.2025

Numero versione 1

Revisione: 06.10.2025

Denominazione commerciale: Opal™ Bond Flow & Opal™ Bond Flow Blue

(Segue da pagina 8)

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**NIOSH: National Institute for Occupational Safety**ATE: Acute toxicity estimate values (STASime della tossicità acuta)**Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A**Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2**Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1**Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2**Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1**Skin Sens. 1A: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1A**Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B**Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2**Aquatic Chronic 4: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 4***· * Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT