



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

Stampato il: 21.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.07.2025

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Opal™ Band™ Cement - Catalyst
- **Articolo numero:** SDS 220-001.09R01, 71101, 500000, 500087, 500000-JP
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati** Cemento ortodontico professionale
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Cemento ortodontico 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**



GHS08 pericolo per la salute

Repr. 1B H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Nocivo se inalato.

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, GHS08
- **Avvertenza** Pericolo
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 21.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.07.2025

Denominazione commerciale: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(Segue da pagina 1)

Diurethane Dimethacrylate

Organophosphine Oxide

· Indicazioni di pericolo

H332 Nocivo se inalato.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

· 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/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P311 Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P405 Conservare sotto chiave.

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	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	

· 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.

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

· 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:

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

· Contatto con gli occhi: Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.**· Ingestione:** In caso di ingestione di grandi quantità, consultare un 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: 21.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.07.2025

Denominazione commerciale: *Opal™ Band™ Cement - Catalyst*

(Segue da pagina 2)

- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** *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.
Indossare il respiratore.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** *Non necessario.*
- **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**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Aprire e manipolare i recipienti con cautela.
Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** *Tener pronto il respiratore.*
- **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:**
Proteggere dagli effetti della luce.
Vedere l'etichettatura del prodotto.
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **Usi finali particolari** *Cemento ortodontico 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.*

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 21.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.07.2025

Denominazione commerciale: *Opal™ Band™ Cement - Catalyst*

(Segue da pagina 3)

- **Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **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.
Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.
- **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** *Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.*
- **Tuta protettiva:** *Tuta protettiva*

9 Proprietà fisiche e chimiche

- **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** *Liquido*
- **Colore:** *Giallo*
- **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.*
- **Inflammabilità** *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)*
- **Viscosità:**
- **Viscosità cinematica** *Non definito.*
- **Dinamica:** *Non definito.*

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 21.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.07.2025

Denominazione commerciale: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(Segue da pagina 4)

· 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** La polimerizzazione avviene quando esposto alla luce visibile, luce ultravioletta o calore estremo.
- **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 visibile, luce ultravioletta e calore estremo
- **Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Anidride carbonica

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 21.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.07.2025

Denominazione commerciale: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(Segue da pagina 5)

11 Informazioni tossicologiche

· **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

· **Tossicità acuta** Nocivo se inalato.

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

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)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Orale LD50 >5.000 mg/kg (rat)

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**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Gravi danni oculari/irritazione oculare**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **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** Può nuocere alla fertilità o al feto.

· **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 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)

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 21.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.07.2025

Denominazione commerciale: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(Segue da pagina 6)

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)

- **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:**
Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

HP10 Tossico per la riproduzione

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14 Informazioni sul trasporto

- | | |
|--|------------------|
| · Numero ONU o numero ID | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · Designazione ufficiale ONU di trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · Gruppo d'imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | non applicabile |
| · Pericoli per l'ambiente | Non applicabile. |
| · Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 21.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.07.2025

Denominazione commerciale: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(Segue da pagina 7)

· 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)

Nessuno dei componenti è contenuto.

· 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 SEGNALAZIONE

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

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

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

H412 Nocivo 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

Tossicità acuta per inalazione	La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.
Sensibilizzazione della pelle	
Tossicità per la riproduzione	

· Scheda rilasciata da: Environmental, Health, and Safety

· Interlocutore: Customer Service

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 21.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 21.07.2025

Denominazione commerciale: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(Segue da pagina 8)

· 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
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)
Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
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 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3
Aquatic Chronic 4: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 4

IT