



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

Date d'impression : 23.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 23.07.2025

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Opal™ Seal™
- **Code du produit:** SDS 265-001.10R01, 71022, 50159, 50176, 500061, 500061-JP, 500062, 500063
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Formation professionnelle en orthopédie dento-faciale et formation en orthopédie dento-faciale
- **Emploi de la substance / de la préparation** Primaire et scellant professionnel pour l'orthodontie
- **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**



GHS02 flamme

Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.



GHS08 danger pour la santé

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



GHS05 corrosion

Skin Corr. 1A H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 23.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 23.07.2025

Nom du produit: Opa™ Sea™

(suite de la page 1)



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

- **Éléments d'étiquetage**

- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 néant**

- **Pictogrammes de danger** GHS02, GHS05, GHS07, GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger

- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

acide méthacrylique

Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate

Trade Secret

Organophosphine Oxide

- **Mentions de danger**

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

- **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.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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: 27813-02-1	acide méthacrylique, monoester avec propane-1,2-diol	>10-≤25%
EINECS: 248-666-3	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 64-17-5	éthanol	1-10%
EINECS: 200-578-6	⚠ Flam. Liq. 2, H225	

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 23.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 23.07.2025

Nom du produit: **Opal™ Sea™**

(suite de la page 2)

CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	Glycerol Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	≥1-<10%
CAS: 79-41-4 EINECS: 201-204-4	acide méthacrylique ⚠ Acute Tox. 3, H311; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥5-≤10%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314	≥1-<5%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3	Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate ⚠ Repr. 1B, H360; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	≥0,3-<2,5%
	Organophosphine Oxide ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≥0,1-<1%

· **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.
- **Après inhalation:**
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.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. Consulter immédiatement 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:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de protection respiratoire.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un appareil de protection respiratoire.
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.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 23.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 23.07.2025

Nom du produit: OpaTM SeaTM

(suite de la page 3)

- **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).
Utiliser un neutralisant.
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

- **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.
Eviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
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:**
Voir l'étiquetage du produit.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Primaire et scellant professionnel pour l'orthodontie

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Paramètres de contrôle**

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

64-17-5 éthanol

VLEP	Valeur momentanée: 9500 mg/m ³ , 5000 ppm
	Valeur à long terme: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm

79-41-4 acide méthacrylique

VLEP	Valeur à long terme: 70 mg/m ³ , 20 ppm
------	--

- **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.
Eviter tout contact avec les yeux.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 23.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 23.07.2025

Nom du produit: **Opal™ Sea™**

(suite de la page 4)

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· **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 hermétiques

· **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**

Inflammable.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **Inférieure:**

Non déterminé.

· **Supérieure:**

Non déterminé.

· **Point d'éclair**

37 °C

· **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.

(suite page 6)

FR

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 23.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 23.07.2025

Nom du produit: **Opal™ Sea™**

(suite de la page 5)

· 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:	Visqueuse
· 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; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· 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	Liquide et vapeurs inflammables.
· 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

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 23.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 23.07.2025

Nom du produit: Opa™ Sea™

(suite de la page 6)

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	17.667 mg/kg
Dermique	LD50	8.333 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50/4 h	118 mg/l

64-17-5 éthanol

Oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (souris)
		7.060 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
	LC50/4 h	39 mg/l (souris) 20.000 mg/l (rat)

79-41-4 acide méthacrylique

Oral	LD50	1.250 mg/kg (souris)
		1.060 mg/kg (rat)
		1.200 mg/kg (lapin)
Dermique	LC50 Fish	86 mg/l (FSH)
	LD50	1.000 mg/kg (Guinea pig) 500 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50/4 h	7,1 mg/l (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** Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque de graves lésions des yeux.
- **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** Peut irriter les voies respiratoires.
- **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 8)

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

Date d'impression : 23.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 23.07.2025

Nom du produit: Opa™ Sea™

(suite de la page 7)

12 Informations écologiques

· **Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**

64-17-5 éthanol

Algae Toxicity	1.000 mg/l (Alg)
----------------	------------------

79-41-4 acide méthacrylique

EC50	17.000 mg/kg (Alg)
	<180 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

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.

Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.

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**

HP3	Inflammable
-----	-------------

HP6	Toxicité aiguë
-----	----------------

HP8	Corrosif
-----	----------

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

· **Emballages non nettoyés:**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

FR

(suite page 9)

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

Date d'impression : 23.07.2025




Numéro de version 1

Révision: 23.07.2025

Nom du produit: Opa™ Seal™

(suite de la page 8)

14 Informations relatives au transport

· Numéro ONU ou numéro d'identification · ADR, IMDG, IATA	UN2924
· Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR · IMDG, IATA	2924 LIQUIDE INFLAMMABLE, CORROSIF, N.S.A. (ACIDE MÉTHACRYLIQUE STABILISÉ, éthanol) FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (METHACRYLIC ACID, STABILIZED, Ethyl Alcohol)
· Classe(s) de danger pour le transport · ADR	
	
· Classe · Étiquette	3 Liquides inflammables. 3+8
· IMDG	
	
· Class · Label	3 Liquides inflammables. 3/8
· IATA	
	
· Class · Label	3 Liquides inflammables. 3 (8)
· Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	II
· Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Numéro d'identification du danger (Indice Kemler): · No EMS: · Stowage Category · Stowage Code	Attention: Liquides inflammables. 38 F-E,S-C B SW2 Clear of living quarters.
· Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR · Quantités limitées (LQ) · Quantités exceptées (EQ)	1L Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml

(suite page 10)

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

Date d'impression : 23.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 23.07.2025

Nom du produit: Opa™ Sea™

(suite de la page 9)

· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 2924 LIQUIDE INFLAMMABLE, CORROSIF, N.S.A. (ACIDE MÉTHACRYLIQUE STABILISÉ, ÉTHANOL), 3 (8), II

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.

· **Catégorie SEVESO P5c LIQUIDES INFLAMMABLES**

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t**

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t**

· **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 SIGNALLEMENT**

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 11)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 23.07.2025

Numéro de version 1

Révision: 23.07.2025

Nom du produit: Opa™ Sea™

(suite de la page 10)

· Phrases importantes

- H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H311 Toxique par contact cutané.
- H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H332 Nocif par inhalation.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
- H411 Toxique 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

Liquides inflammables	D'après les données d'essais
Corrosion cutanée/irritation cutanée Lésions oculaires graves/irritation oculaire Sensibilisation cutanée Toxicité pour la reproduction Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	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

· Date de la version précédente: 23.07.2025

· 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)
- Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
- Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3
- Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
- Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3
- Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A
- Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
- Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
- Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
- Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
- Skin Sens. 1A: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1A
- Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B
- STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
- Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
- Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

· * Données modifiées par rapport à la version précédente