

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.07.2020

überarbeitet am: 14.01.2020

**1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Opal™ Bond™ MV
- **Artikelnummer:** 71025
- **Indexnummer:** SDS 368-001.05
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
*Professioneller kieferorthopädischer Klebstoff*
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** *Professioneller kieferorthopädischer Klebstoff*
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
*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*
- **Auskunftgebender Bereich:** *Customer Service*
- **Notrufnummer:**  
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

**2 Mögliche Gefahren**

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS07

*Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.*

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
*Die Verordnung EG 1272/2008 in Bezug auf Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP), gilt nicht für ein Medizinprodukt im Fertigungszustand bei Verwendung in direktem physikalischen Kontakt mit dem menschlichen Körper gemäß Art. 1.5 (d). Deshalb wurde das Produkt von den CLP-Kennzeichnungsanforderungen befreit und gemäß Verordnung 1907/2006, Art. 2 (6c), REACH, ist kein SDB erforderlich. Aus diesem Grund werden alle angegebenen Daten, Klassifizierung und Angaben zu diesem SDB nur auf freiwilliger Basis zur Verfügung gestellt.*
- **Gefahrenpiktogramme** *GHS07*
- **Signalwort** *Achtung*
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**  
*Diurethane Dimethacrylate  
Triethylene Glycol Dimethacrylate  
2-Hydroxyethylmethacrylat*

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.07.2020

überarbeitet am: 14.01.2020

Handelsname: **Opal™ Bond™ MV**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Gefahrenhinweise**

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

- **Sicherheitshinweise**

P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

P103 Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280 Schutzhandschuhe tragen.

P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

- **Sonstige Gefahren**

- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.

- **vPvB:** Nicht anwendbar.

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**

- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	>2,5-≤10%
EINECS: 276-957-5	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 1344-28-1	Aluminiumoxid	>2,5-≤10%
EINECS: 215-691-6	Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	
CAS: 14808-60-7	Quarz	>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-Hydroxyethylmethacrylat	0-≤2,5%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

- **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

- **Nach Einatmen:**

Dieses Produkt ist eine dicke Paste, daher ist die Wahrscheinlichkeit einer Inhalation äußerst unwahrscheinlich.

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

- **Nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

- **Nach Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Bedarf einen arzt aufsuchen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.07.2020

überarbeitet am: 14.01.2020

**Handelsname: Opal™ Bond™ MV**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Hinweise für den Arzt:**
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
Schaum, Trockenchemikalie, Kohlendioxid  
Feuerlöschrmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**  
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.  
Vollschutzanzug tragen.

### 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

### 7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** An einem kühlen Ort lagern.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**  
Vor Lichteinwirkung schützen.  
Vor Hitze schützen  
Siehe Produktetikettierung
- **Spezifische Endanwendungen** Professioneller kieferorthopädischer Klebstoff

### 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.07.2020

überarbeitet am: 14.01.2020

Handelsname: **Opal™ Bond™ MV**

(Fortsetzung von Seite 3)

### · Zu überwachende Parameter

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:	
<b>1344-28-1 Aluminiumoxid</b>	
AGW	Langzeitwert: 1,25* 10** mg/m <sup>3</sup> 2(II); *alveolengängig**einatembar; AGS, DFG
<b>14808-60-7 Quarz</b>	
MAK	alveolengängige Fraktion
<b>109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate</b>	
MAK	vgl.Abschn.IV
<b>868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat</b>	
MAK	vgl.Abschn.IIb

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

### · Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### · Persönliche Schutzausrüstung:

#### · Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

#### · Atemschutz:

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition unluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

#### · Handschutz:



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

#### · Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

#### · Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

#### · Augenschutz:

Nicht erforderlich.

#### · Körperschutz:

Arbeitsschutzkleidung

## 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

### · Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

#### · Allgemeine Angaben

#### · Aussehen:

Form:

Einfügen

Farbe:

Weißlich

(Fortsetzung auf Seite 5)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.07.2020

überarbeitet am: 14.01.2020

Handelsname: *Opal™ Bond™ MV*

(Fortsetzung von Seite 4)

· <b>Geruch:</b>	Acrylsauer
· <b>Geruchsschwelle:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>pH-Wert:</b>	Nicht zutreffend (nicht aquatisch)
· <b>Zustandsänderung</b>	
· <b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Siedebeginn und Siedebereich:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Flammpunkt:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Entzündbarkeit (fest, gasförmig):</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Zersetzungstemperatur:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Selbstentzündungstemperatur:</b>	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· <b>Explosive Eigenschaften:</b>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· <b>Explosionsgrenzen:</b>	
· <b>Untere:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Obere:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdruck:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Dichte bei 20 °C:</b>	2,03 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</b>	Unlöslich.
· <b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Viskosität:</b>	
· <b>Dynamisch:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Kinematisch:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Lösemittelgehalt:</b>	
· <b>VOC (EU)</b>	<1 %
· <b>Festkörpergehalt:</b>	<100,0 %
· <b>Sonstige Angaben</b>	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität Stabil**
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen**  
Licht  
Zündquellen  
Flammen  
Hitze
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.07.2020

überarbeitet am: 14.01.2020

Handelsname: **Opal™ Bond™ MV**

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

### 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:****ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)**

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

**72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate**

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

**1344-28-1 Aluminiumoxid**

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)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

**868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat**

Oral	LD50	3.275 mg/kg (mouse)
		>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	24,1 mg/l (daphnia)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### 12 Umweltbezogene Angaben

· **Toxizität**· **Aquatische Toxizität:****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)

(Fortsetzung auf Seite 7)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.07.2020

überarbeitet am: 14.01.2020

**Handelsname: Opal™ Bond™ MV**

(Fortsetzung von Seite 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-Hydroxyethylmethacrylat**

EC50	345 mg/l (Alg)
------	----------------

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**13 Hinweise zur Entsorgung**

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

**14 Angaben zum Transport**

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>UN-Nummer</b>   |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | entfällt         |
| · <b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>  |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | entfällt         |
| · <b>Transportgefahrenklassen</b>  |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                  |
| · <b>Klasse</b>  | entfällt         |
| · <b>Verpackungsgruppe</b>   |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | entfällt         |
| · <b>Umweltgefahren:</b>   | Nicht anwendbar. |
| · <b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>                                    | Nicht anwendbar. |
| · <b>Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b> | Nicht anwendbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | entfällt         |

DE

(Fortsetzung auf Seite 8)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.07.2020

überarbeitet am: 14.01.2020

**Handelsname: Opal™ Bond™ MV**

(Fortsetzung von Seite 7)

### 15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:**  
Das Gerät ist biokompatibel, wenn es von Zahnärzten gemäß der Anweisung der ISO 10993-1 verwendet wird

### 16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**  
H315 Verursacht Hautreizungen.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Regulatory Affairs
- **Ansprechpartner:** Customer Service
- **Abkürzungen und Akronyme:**  
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: Akute Toxizität - inhalativ – Kategorie 4  
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2  
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2  
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1