



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 21.07.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.07.2025

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Opal™ Band™ Cement - Catalyst
- **Artikelnummer:** SDS 220-001.09R01, 71101, 500000, 500087, 500000-JP
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Professioneller kieferorthopädischer Zement
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Professioneller kieferorthopädischer Zement
- **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
(800) 552-5512
- **EC Verantwortliche Person**
Ultradent Produkte GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Deutschland
E-Mail: infoDE@ultradent.com
Büro Telefon: +49(0)2203-35-92-0
- **Auskunftgebender Bereich:** Customer Service
- **Notrufnummer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Mögliche Gefahren

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



GHS08 Gesundheitsgefahr

Repr. 1B H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme** GHS07, GHS08
- **Signalwort** Gefahr

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 21.07.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.07.2025

Handelsname: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

Triethylene Glycol Dimethacrylate

Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate

Diurethane Dimethacrylate

Organophosphine Oxide

· Gefahrenhinweise

H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

· Sicherheitshinweise

P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

P103 Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese.

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

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P311 GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

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

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· Gemische
· Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

| | | |
|--------------------------------------|---|-----------|
| CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 | Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317 | 1-10% |
| CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 | Diurethane Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412 | ≥2,5-<10% |
| | Trade Secret Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt | 1-10% |
| CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 | Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate ⚠ Repr. 1B, H360; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411 | ≥0,1-<1% |
| | Organophosphine Oxide ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413 | ≥0,1-<1% |

· 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.

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

· Nach Einatmen:

Dieses Produkt ist eine dicke Paste, daher ist das Einatmen äußerst unwahrscheinlich.

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 21.07.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.07.2025

Handelsname: Opa™ Band™ Cement - Catalyst

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Hautkontakt:**
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Bei Verschlucken größerer Mengen einen Arzt aufsuchen.
- **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:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**
Vollschutzanzug tragen.
Atemschutzgerät anlegen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
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

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
Aerosolbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Atemschutzgeräte bereithalten.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Vor Lichteinwirkung schützen.
Siehe Produktkennzeichnung.
Behälter dicht geschlossen halten.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 21.07.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.07.2025

Handelsname: Opa™ Band™ Cement - Catalyst

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Spezifische Endanwendungen** Professioneller kieferorthopädischer Zement

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

MAK vgl. Abschn. IV

Trade Secret

MAK Langzeitwert: 0,02A mg/m³
vgl. Abschn. V

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

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

· **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.

· **Augen-/Gesichtsschutz** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**

Flüssig

· **Farbe**

Gelb

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 21.07.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.07.2025

Handelsname: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(Fortsetzung von Seite 4)

| | |
|---|---------------------------------|
| · Geruch: | Acrylsauer |
| · Geruchsschwelle: | Nicht bestimmt. |
| · Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: | Nicht bestimmt. |
| · Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich | Nicht bestimmt. |
| · Entzündbarkeit | Nicht anwendbar. |
| · Untere und obere Explosionsgrenze | |
| · Untere: | Nicht bestimmt. |
| · Obere: | Nicht bestimmt. |
| · Flammpunkt: | Nicht anwendbar. |
| · Zersetzungstemperatur: | Nicht bestimmt. |
| · pH-Wert: | Nicht anwendbar (nicht wässrig) |
| · Viskosität: | |
| · Kinematische Viskosität | Nicht bestimmt. |
| · Dynamisch: | Nicht bestimmt. |
| · Löslichkeit | |
| · Wasser: | Nicht bzw. wenig mischbar. |
| · Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert) | Nicht bestimmt. |
| · Dampfdruck: | Nicht bestimmt. |
| · Dichte und/oder relative Dichte | |
| · Dichte: | Nicht bestimmt. |
| · Relative Dichte | Nicht bestimmt. |
| · Dampfdichte | Nicht bestimmt. |

| | |
|--|---|
| · Sonstige Angaben | |
| · Aussehen: | |
| · Form: | Kleister |
| · Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit | |
| · Zündtemperatur | Das Produkt ist nicht selbstentzündlich. |
| · Explosive Eigenschaften: | Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. |
| · Zustandsänderung | |
| · Verdampfungsgeschwindigkeit | Nicht bestimmt. |

| | |
|---|----------|
| · Angaben über physikalische Gefahrenklassen | |
| · Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |
| · Entzündbare Gase | entfällt |
| · Aerosole | entfällt |
| · Oxidierende Gase | entfällt |
| · Gase unter Druck | entfällt |
| · Entzündbare Flüssigkeiten | entfällt |
| · Entzündbare Feststoffe | entfällt |
| · Selbstersetzliche Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Pyrophore Flüssigkeiten | entfällt |
| · Pyrophore Feststoffe | entfällt |
| · Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln | entfällt |
| · Oxidierende Flüssigkeiten | entfällt |
| · Oxidierende Feststoffe | entfällt |
| · Organische Peroxide | entfällt |
| · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische | entfällt |

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 21.07.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.07.2025

Handelsname: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Polymerisation tritt auf, wenn es sichtbarem Licht, UV-Licht oder extremer Hitze ausgesetzt ist.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Sichtbarem Licht, UV Licht, und extremer Hitze
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Kohlendioxid

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

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) |

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

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

Trade Secret

| | | |
|-----------|-----------|---|
| Oral | LD50 | >15.000 mg/kg (mouse) >3.300 mg/kg (rat) |
| | LC50 Fish | >10.000 mg/l (FSH) (Toxicity to fish) |
| Dermal | LD50 | >5.000 mg/kg (rabbit) |
| Inhalativ | LC50/4 h | 0,139 mg/l (rat) |

Organophosphine Oxide

| | | |
|--------|-----------|-------------------------------------|
| Oral | LD50 | >2.000 mg/kg (rat) |
| | LC50 Fish | >0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish) |
| Dermal | LD50 | >2.000 mg/kg (rat) |

- **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.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 21.07.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.07.2025

Handelsname: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(Fortsetzung von Seite 6)

· Angaben über sonstige Gefahren
· Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

12 Umweltbezogene Angaben

· Toxizität
· Aquatische Toxizität:
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) |

Trade Secret

| | |
|------|------------------------|
| EC50 | >1.000 mg/kg (daphnia) |
|------|------------------------|

Organophosphine Oxide

| | |
|---------------------------------------|--|
| EC50 (statisch) | >1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates) |
| Aqua toxicity | ≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test) |
| Toxicity to Aquatic Plants (statisch) | >0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae) |

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften** Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **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.

13 Hinweise zur Entsorgung

· Verfahren der Abfallbehandlung
· Empfehlung:

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Entsorgen Sie den Inhalt und Behälter gemäß den internationalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften

· Europäisches Abfallverzeichnis

| | |
|------|----------------------|
| HP10 | reproduktionstoxisch |
|------|----------------------|

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 21.07.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.07.2025

Handelsname: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- | | |
|---|------------------|
| · UN-Nummer oder ID-Nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse | entfällt |
| · Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)**

- **Richtlinie 2012/18/EU**

- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 21.07.2025

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 21.07.2025

Handelsname: Opal™ Band™ Cement - Catalyst

(Fortsetzung von Seite 8)

- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe
- **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**

- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

| | |
|--|---|
| Akute Toxizität - inhalativ Sensibilisierung der Haut Reproduktionstoxizität | Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008. |
|--|---|

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Environmental, Health, and Safety
- **Ansprechpartner:** Customer Service
- **Abkürzungen und Akronyme:**
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)
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
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 (Schätzwerte Akuter Toxizität)
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Skin Sens. 1A: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1A
Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3
Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4