

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2020

überarbeitet am: 22.09.2020

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue**
- **Artikelnummer: 71050, 71161**
- **Indexnummer: SDS 75-001.10**
- **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**



*Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
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 Fertigzustand 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*

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2020

überarbeitet am: 22.09.2020

Handelsname: Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

Triethylene Glycol Dimethacrylate
Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid

· Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
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.
P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
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).
P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318	<2%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid ⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≤2,5%

· **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.

· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2020

überarbeitet am: 22.09.2020

Handelsname: Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
*Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Bei Verschlucken großer Mengen ärztliche Hilfe anfordern*
- **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
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.*

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **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

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
*Freisetzung in die Umwelt vermeiden
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.*
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** *Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.*
- **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:**
*Siehe Produktetikettierung
Behälter dicht geschlossen halten.*

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2020

überarbeitet am: 22.09.2020

Handelsname: Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **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.
- **Zu überwachende Parameter**

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

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

MAK vgl. Abschn. IV

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

- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**

- **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.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

- **Atemschutz:**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges 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:**



Dichtschließende Schutzbrille

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2020

überarbeitet am: 22.09.2020

Handelsname: Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue

(Fortsetzung von Seite 4)

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

Form: Einfügen

Farbe: Weißlich

Blau

· **Geruch:** Acrylsauer

· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht zutreffend (nicht aquatisch)

· **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Nicht bestimmt.

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Explosionsgrenzen:**

Untere: Nicht bestimmt.

Obere: Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.

· **Dichte:** Nicht bestimmt.

· **Relative Dichte** Nicht bestimmt.

· **Dampfdichte** Nicht bestimmt.

· **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

Wasser: Nicht bzw. wenig mischbar.

· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**

Dynamisch: Nicht bestimmt.

Kinematisch: Nicht bestimmt.

· **Lösemittelgehalt:**

VOC (EU) 0,00 %

Festkörpergehalt: <80,0 %

· **Sonstige Angaben** 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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2020

überarbeitet am: 22.09.2020

Handelsname: Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Zu vermeidende Bedingungen**
 - Funken
 - Licht
 - Zündquellen
 - Hitze
 - Flammen
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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:**

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)

162881-26-7 Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid

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**
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
- **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:**

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)

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2020

überarbeitet am: 22.09.2020

Handelsname: Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue

(Fortsetzung von Seite 6)

162881-26-7 Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid

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.
- **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.

Europäisches Abfallverzeichnis

HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP13	sensibilisierend

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

14 Angaben zum Transport

- | | |
|---|------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · UN-Nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.09.2020

überarbeitet am: 22.09.2020

Handelsname: Opal™ Bond™ Flow & Opal™ Bond™ Flow Blue

(Fortsetzung von Seite 7)

· UN "Model Regulation": entfällt

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen:** 3
- **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**
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.
- **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
Skin Corr. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4