Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.05.2020 überarbeitet am: 13.05.2020

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **Produktidentifikator**

· **Handelsname: OpalDam™ Green**

· **Artikelnummer:** 71004
· **Indexnummer:** SDS 242-001.08
· **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Professionelle lichtgehärtete Harzbarriere
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Professionelle lichtgehärtete Harzbarriere

· **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 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

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Diurethane Dimethacrylate
Amine Methacrylate

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.05.2020 überarbeitet am: 13.05.2020

Handelsname: OpalDam™ Green

(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 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	>50-≤100%
CAS: 112926-00-8 EG-Nummer: 601-214-2	Synthetic Amorphous Silica Acute Tox. 3, H331	>2,5-≤10%
	Amine Methacrylate Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<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.
· **Nach Einatmen:**
Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
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.
· **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
· **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.05.2020 überarbeitet am: 13.05.2020

Handelsname: OpalDam™ Green

(Fortsetzung von Seite 2)

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:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
· **Umweltschutzmaßnahmen:**
Mit viel Wasser verdünnen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
· **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.
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
· **Spezifische Endanwendungen** Professionelle lichtgehärtete Harzbarriere

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:**	
36653-82-4 Cetylalkohol	
MAK	als Dampf und Aerosol;vgl.Abschn.IIb und Xc
Amine Methacrylate	
MAK	vgl. Abschn.IV

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

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.05.2020 überarbeitet am: 13.05.2020

Handelsname: OpalDam™ Green

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Persönliche Schutzausrüstung:**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
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 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 Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augenschutz:** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.
· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	
· **Allgemeine Angaben**	
· **Aussehen:**	
Form:	Gel
Farbe:	Grün
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.05.2020 überarbeitet am: 13.05.2020

Handelsname: OpalDam™ Green

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Explosionsgrenzen:**	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte bei 20 °C:**	1,123 g/cm³
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**	
Wasser:	Unlöslich.
· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
Kinematisch:	Nicht bestimmt.
· **Lösemittelgehalt:**	
VOC (EU)	0,25-0,49 %
· **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.
· **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **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:**		
ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)		
Inhalativ	LC50/4 h	>17,3 mg/l (rat)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
112926-00-8 Synthetic Amorphous Silica		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	>0,69 mg/l (rat)
Amine Methacrylate		
Oral	LD50	1.550 mg/kg (rat)

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.05.2020 überarbeitet am: 13.05.2020

Handelsname: OpalDam™ Green

(Fortsetzung von Seite 5)

	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	96 mg/l (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.
· **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)
Amine Methacrylate	
EC50	42 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.

· **Europäisches Abfallverzeichnis**	
HP13	sensibilisierend

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.05.2020 überarbeitet am: 13.05.2020

Handelsname: OpalDam™ Green

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
· **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

14 Angaben zum Transport

· **UN-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.
· **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**	Nicht anwendbar.
· **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**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H331 Giftig bei Einatmen.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Regulatory Affairs

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.05.2020 überarbeitet am: 13.05.2020

Handelsname: OpalDam™ Green

(Fortsetzung von Seite 7)

· **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 - oral – Kategorie 4
Acute Tox. 3: Akute Toxizität - inhalativ – Kategorie 3
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1