

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 1 von 5



Erstellung: 25.09.2012
SDS-Nr. EN: 25-001.10
Revision: 07.07.2015
Revisions-Nr.: 11
Version DE: 16.07.2015

OpalSeal®

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

1.1. Produktidentifikator

Produkt-Code: XA/73401, XB/13560, XR/56303, XT/10952
Produkt-Name: OpalSeal®
Produkt-Beschreibung: Lichthärtender Fissurenversiegler und fließfähiges Komposit

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnärztliches Fissurenversiegelungsmaterial, zum professionellen Gebrauch

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

HERSTELLER:

Opal Orthodontics Inc.
505 W. 10200 S. South
Jordan UT 84095

VERTRIEB in Deutschland:

KFO Ortho Service- Deutschland
Keppentaler Weg 9
55286 Wörrstadt
E-Mail: info@ortho-service.de

1.4. Notrufnummer

24-Std.-Notfall-Tel-Nummer: CHEMTREC (international) +1-703-527-3887

2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG

Die Mischung wurde beurteilt und/oder getestet auf ihre physikalischen, gesundheitlichen und Umwelt-Risiken, und es gilt die folgende Klassifikation:

Gefahrensymbole: Xi
R-Sätze: R36, R43
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Gesundheitlich: Augenreizung
Hautreizung

2.2. Kennzeichnungselemente

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:

Gefahrensymbol(e):



R- und S-Sätze: R36: Reizt die Augen.
R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Einstufung gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrensymbol(e):



Signalwort
Gefährdungen:

Ausrufezeichen
WARNUNG
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise:
Vorbeugung:

P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 2 von 5



Erstellung: 25.09.2012
SDS-Nr. EN: 25-001.10
Revision: 07.07.2015
Revisions-Nr.: 11
Version DE: 16.07.2015

OpalSeal®

Auswirkungen: P305: Bei Kontakt mit den Augen:
P351: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.
P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P302+P352: Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P332+P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung: P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Entsorgung: P501: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen. (EC 1975L0442-20/11/2003).

2.3. Sonstige Gefahren

Sofort zu beachten: Keine

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Entfällt.

3.2. Gemische

Chemische Bezeichnung	CAS	EINECS Nr.	Inhalt Gew%	Klassifikation gem. Richtlinie 67/548/EWG	Klassifikation gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 20	Xi; R36/37/38; R22	H315; H319; H317
Triäthylenglycol-Dimethacrylat	109-16-0	203-652-6	< 20	Xi; R43	Nicht klassifiziert
Aluminiumoxid	1344-28-1	215-691-6	< 10	Xi; R36/37	Nicht klassifiziert
Natriummonofluorophosphat	10163-15-2	233-433-0	< 1	T; R22; R38	Akute Tox.(O), Kat. 4; H302

Der vollständige Text der H-Sätze und R-Sätze: Siehe Abschnitt 16.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Augenkontakt: Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. In ärztliche Behandlung begeben, wenn Reizerscheinungen andauern.

Nach Hautkontakt: Mit Seife und Wasser waschen. Wenn Reizerscheinungen auftreten oder andauern, in ärztliche Behandlung begeben.

Nach Verschlucken: Das Verschlucken von kleinen Mengen des Produktes ist unschädlich; anderenfalls einen Arzt konsultieren.

Nach Einatmen: Es ist keine spezielle Behandlung nötig, da dieses Material höchstwahrscheinlich beim Einatmen nicht gefährlich ist. Wenn der Betroffene hohen Dosen von Staub oder Rauch ausgesetzt ist, an die frische Luft bringen und medizinischen Rat einholen, wenn Husten oder andere Symptome auftreten.

4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen, akute und verzögert auftretende

Augen: Reizt die Augen.

Haut: Kann Haut-Sensibilisierungen verursachen.

Verschlucken: Verschlucken in größeren Mengen kann gesundheitsschädlich sein.

Einatmen: Nicht zu erwarten bei diesem Produkt.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

Mitteilungen an den Arzt: Entfällt.

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 3 von 5



Erstellung: 25.09.2012
SDS-Nr. EN: 25-001.10
Revision: 07.07.2015
Revisions-Nr.: 11
Version DE: 16.07.2015

OpalSeal®

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Löschmittel: Siehe unter Löschausrüstung, unter 5.3.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte Keine bekannt.

Explosionsgefahr: Nicht definiert

Feuer-Explosion: Nicht definiert

Empfindlich gegen statische Entladung: Nicht definiert

Empfindlich gegen Schlag / Stoß: Nicht definiert

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Feuerbekämpfungsmaßnahmen: Allgemein: Das gesamte Personal evakuieren. Schutzkleidung zur Brandbekämpfung verwenden. Umluft-unabhängige Atemschutzgeräte verwenden, wenn das Produkt ins Feuer gerät.

Ausrüstung zur Feuerbekämpfung: Schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid (CO₂).

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen Siehe unter Abschnitt 8 „Persönliche Schutzausrüstungen“

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Wasserkontamination: Nicht in Abwasserleitungen oder Abläufe gelangen lassen, die zu Wasserwegen führen können.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Kleine verschüttete Menge: Verschüttete Menge sofort aufwischen, dabei die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schutzausrüstung“ beachten.

Große verschüttete Menge: Mit inaktivem, feuchtem, nicht brennbarem Material aufsaugen, dann Bereich mit Wasser abspülen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte: Entfällt.

7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung: Geeignete Schutzausrüstung tragen.

Lagerung: Siehe Produkt-Etikett.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Verfallszeit Siehe Produkt-Etikett.

7.3. Spezifische Endanwendung(en)

Spezifische Endanwendung(en): Zahnärztliches Fissurenversiegelungsmaterial, zum professionellen Gebrauch

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zu überwachende Parameter: Nicht definiert.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

Hautschutz: Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.

Atemschutz: Gute allgemeine Belüftung dürfte ausreichen, um unter einem kritischen Luft-Grenzwert zu bleiben.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 4 von 5



Erstellung: 25.09.2012
SDS-Nr. EN: 25-001.10
Revision: 07.07.2015
Revisions-Nr.: 11
Version DE: 16.07.2015

OpalSeal®

Physikalischer Zustand:	Flüssigkeit
Aussehen:	Getönte Flüssigkeit
Farbe:	Je nach Farbton
Geruch:	Nach Acryl

9.2. Sonstige Angaben

Prozentsatz flüchtiger Bestandteile:	Nicht definiert.
---	------------------

10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Reaktivität:	Stabil
---------------------	--------

10.2. Chemische Stabilität

Chemische Stabilität:	Stabil, wenn es entsprechend den empfohlenen Bedingungen gelagert bzw. verwendet wird.
------------------------------	--

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation:	Keine
------------------------------------	-------

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen:	Lichteinwirkung vermeiden.
------------------------------------	----------------------------

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien:	Nicht definiert.
------------------------------------	------------------

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Keine bekannt.
---	----------------

11. Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akut

Anmerkung:	Der Stoff ist biokompatibel, wenn vorschriftsmäßig durch zahnärztliche Fachkräfte angewendet, gem. ISO 10993-1.
-------------------	---

12. Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Wasser-Toxizität (akut):

96-Stunden LC₅₀	Nicht definiert
-----------------------------------	-----------------

48-Stunden EC₅₀	Nicht definiert
-----------------------------------	-----------------

96-Stunden EC₅₀	Nicht definiert
-----------------------------------	-----------------

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit:	Nicht definiert
-------------------------------------	-----------------

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial:	Nicht definiert
-----------------------------------	-----------------

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden:	Nicht definiert
----------------------------	-----------------

12.5. Ergebnisse der PBT und vPvB-Beurteilung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:	Nicht definiert
--	-----------------

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Umweltdaten:	Keine Daten verfügbar.
---------------------	------------------------

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Art der Entsorgung:	Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen. (EC 1975L0442-20/11/2003)
----------------------------	---

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 5 von 5



Erstellung: 25.09.2012
SDS-Nr. EN: 25-001.10
Revision: 07.07.2015
Revisions-Nr.: 11
Version DE: 16.07.2015

Opal Seal®

14. Angaben zum Transport

- 14.1. UN-Nummer**
UN-Nummer: Entfällt
- 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut
- 14.3. Transportgefahrenklassen**
Gefahrklassifikation: Entfällt
- 14.4. Verpackungsgruppe**
Verpackungsgruppe: Entfällt
- 14.5. Umweltgefahren**
Meeresschadstoff #1: Kein Gefahrgut
- 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**
ADR – Straße: Kein Gefahrgut
RID – Schiene: Kein Gefahrgut
IMDG – See: Kein Gefahrgut
IATA – Luft: Kein Gefahrgut
- 14.7. Massengutbeförderung gem. Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gem. IBC-Code**
Massengutbeförderung: Kein Gefahrgut

15. Rechtsvorschriften

- 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
RoHS: Bitte beziehen Sie sich auf die Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte
- 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**
Stoffsicherheitsbeurteilung: Siehe Abschnitt 11

16. Sonstige Angaben

- Relevante R-Sätze und/oder H-Sätze (Nummern und vollständiger Text):
R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
R36/37/38: Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.
R36/37: Reizt die Augen und die Atmungsorgane.
R38: Reizt die Haut.
R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
Akute Tox.(O), Kat. 4: Akute Toxizität (Mund), Kategorie 4
H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
- Zusammengestellt von:** Anu Kattoju
- Revisionszusammenfassung:** Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt die Fassung vom 10.04.2015.
Revidiert: Abschnitt 1: Revisionsdatum; Abschnitt 15: Kommentare.
- Allgemeine Angaben - Erklärung des Herstellers:** NUR ZUR ZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG: Laut Gebrauchsanweisung verwenden. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Material-Sicherheitsdatenblätter für Rohmaterialien und Hersteller-Informationen), die als zuverlässig gelten. Ultradent Products, Inc. gibt jedoch keine Gewähr im Hinblick auf die Richtigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt hierfür keine Haftung. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese angemessen sind.