

## Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 23.07.2025

Versjon 1

revidert den: 23.07.2025

### 1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** Opal™ Seal™

· **Artikkelnummer:** SDS 265-001.10R01, 71022, 50159, 50176, 500061, 500061-JP, 500062, 500063

· **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
 Profesjonell kieferortopedisk grunnlag og utførelse

· **Bruk av stoffet/tilberedningen** Profesjonell kjeveortopedisk primer og tetningsmasse

· **Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**

· **Produsent/leverandør:**

Ultradent Products Inc.  
 505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
 South Jordan, UT 84095-3942  
 USA  
 onlineordersupport@ultradent.com  
 (800) 552-5512

EC Ansvarlig person  
 Ultradent Products GmbH  
 Am Westhover Berg 30  
 51149 Köln Tyskland  
 E-post: infoDE@ultradent.com  
 Office Phone: +49(0)2203-35-92-0

· **Avdeling for nærmere informasjon:** Customer Service

· **Nødtelefonnummer:**

CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300  
 (INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

### 2 Fareidentifikasjon

· **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

· **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**



GHS02 Flamme

Flam. Liq. 3 H226 Brannfarlig væske og damp.



GHS08 Helsefare

Repr. 1B H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.



GHS05 Etsende virkning

Skin Corr. 1A H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.

(fortsatt på side 2)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 23.07.2025

Versjon 1

revidert den: 23.07.2025

**Handelsnavn: Opal™ Seal™**

(fortsatt fra side 1)



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
 STOT SE 3 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

- **Merkingselementer**

- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer** GHS02, GHS05, GHS07, GHS08
- **Varselord** Fare

- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

metakrylsyre  
 Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate  
 Trade Secret  
 Organophosphine Oxide

- **Faresetninger**

H226 Brannfarlig væske og damp.  
 H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.  
 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
 H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.  
 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

- **Sikkerhetssetninger**

P101 Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden.  
 P102 Oppbevares utilgjengelig for barn.  
 P103 Les etiketten før bruk.  
 P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningsskilder. Røyking forbudt.  
 P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.  
 P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.  
 P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.  
 P321 Særlig behandling (se på etiketten).  
 P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.  
 P405 Oppbevares innelåst.  
 P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

### 3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **Blandinger**

- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 27813-02-1	Hydroxypropyl Methacrylate	>10-≤25%
EINECS: 248-666-3	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 64-17-5	etanol	1-10%
EINECS: 200-578-6	⚠ Flam. Liq. 2, H225	

(fortsatt på side 3)

NO

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 23.07.2025

Versjon 1

revidert den: 23.07.2025

**Handelsnavn: Opal™ Seal™**

		(fortsatt fra side 2)
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	Glycerol Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	≥1-<10%
CAS: 79-41-4 EINECS: 201-204-4	metakrylsyre ⚠ Acute Tox. 3, H311; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Spesifikke konsentrasjonsgrense: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥5-≤10%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314	≥1-<5%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3	Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate ⚠ Repr. 1B, H360; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	≥0,3-<2,5%
	Organophosphine Oxide ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≥0,1-<1%

· **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

### 4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:**  
Sørg for rikelig frisk luft og tilkall lege for sikkerhets skyld.  
Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og såpe og skylld godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **Etter svelging:** Drikk rikelig med vann og sørg for frisk luft. Tilkall lege omgående.
- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### 5 Brannslukkingstiltak

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen** Ved oppheting og i tilfelle av brann dannes det giftige gasser.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ta på egnet åndedrettsbeskyttelsesapparat.

### 6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**  
Ta på egnet åndedrettsbeskyttelsesapparat.  
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **Metoder og materialer for oppsamling og rensing**  
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).  
Bruk nøytraliseringsmiddel.  
Bortskaff kontaminert materiale som avfall iht. punkt 13.

(fortsatt på side 4)

NO

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 23.07.2025

Versjon 1

revidert den: 23.07.2025

**Handelsnavn: Opal™ Seal™**

(fortsatt fra side 3)

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

- **Henvi**

Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.

Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.

Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

### \* 7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.

Beholderne må åpnes og håndteres forsiktig.

Unngå aerosoldannelse.

- **Henvi**

Bruk av åpen ild forbudt - røyking forbudt.

Iverksett tiltak mot elektrostatisk opplading.

Ha åndedrettsbeskyttelsesapparater i beredskap.

- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

- **Lagring:**

- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.

- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.

- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**

Se produktmerking.

Hold beholderne tett tillukket.

- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Profesjonell kjeveortopedisk primer og tetningsmasse

### \* 8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametere**

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

**64-17-5 etanol**

AG Langtidsverdi: 950 mg/m<sup>3</sup>, 500 ppm

**79-41-4 metakrylsyre**

AG Langtidsverdi: 70 mg/m<sup>3</sup>, 20 ppm

- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

- **Begrensning og overvåking av eksponeringen**

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

- **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.

Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.

Unngå berøring med øynene.

Unngå berøring med øyne og hud.

- **Åndedrettsvern**

Ved kortvarig eller liten belastning, bruk åndedrettsvern med filter; ved intensiv eller lengre eksponering, bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

(fortsatt på side 5)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 23.07.2025

Versjon 1

revidert den: 23.07.2025

**Handelsnavn: Opal™ Seal™**

(fortsatt fra side 4)

· **Håndvern**

Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

· **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjenneretegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

· **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Øye-/ansiktsvern**

Tettsittende vernebrille

· **Kroppsværn: Verneklær**

## 9 Fysiske og kjemiske egenskaper

· **Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**· **Generell informasjon**· **Aggregattilstand**

Flytende

· **Farge**

Gul

· **Lukt**

Akryl

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

Ikke bestemt.

· **Antennelighet**

Brannfarlig

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt**

37 °C

· **Nedbrytingstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke aktuelt (ikke-vandig)

· **Viskositet:**· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **Dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Løselighet**· **vann:**

Ikke hhv. lite blandbar.

· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptrykk**

Ikke bestemt.

· **Tetthet og/eller relativ tetthet**· **Tetthet:**

Ikke bestemt.

· **Relativ tetthet:**

Ikke bestemt.

· **Damptetthet:**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 6)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 23.07.2025

Versjon 1

revidert den: 23.07.2025

**Handelsnavn: Opal™ Seal™**

(fortsatt fra side 5)

- **Andre opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** Seigtflytende
- **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**
- **Selvantennelsestemperatur** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosivt. Dannelse av eksplosive damp-/luftblandinger er imidlertid mulig.
- **Tilstandsending**
- **Fordampingshastighet** Ikke bestemt.
- **Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser**
- **Eksplorative varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** Brannfarlig væske og damp.
- **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
- **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Pyrofore væsker** bortfaller
- **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller

### 10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen kjente farlige dekomponeringsprodukter.

### 11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

**ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)**

Oral	LD50	17.667 mg/kg
Dermal	LD50	8.333 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	118 mg/l

(fortsatt på side 7)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 23.07.2025

Versjon 1

revidert den: 23.07.2025

**Handelsnavn: Opal™ Seal™**

(fortsatt fra side 6)

**64-17-5 etanol**

Oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (mouse)
		7.060 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
	LC50/4 h	39 mg/l (mouse)
		20.000 mg/l (rat)

**79-41-4 metakrylsyre**

Oral	LD50	1.250 mg/kg (mouse)
		1.060 mg/kg (rat)
		1.200 mg/kg (rabbit)
Dermal	LC50 Fish	86 mg/l (FSH)
	LD50	1.000 mg/kg (Guinea pig)
		500 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	7,1 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)

· **Primær irritasjonsvirkning:**· **Hudetsing/hudirritasjon** Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.· **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeskade.· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.· **Reproduksjonstoksisitet** Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.· **STOT - enkelteksponering** Kan forårsake irritasjon av luftveiene.· **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.· **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.· **Opplysninger om andre farer**· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

**12 Økologiske opplysninger**· **Toksisitet**· **Akvatisk toksisitet:****64-17-5 etanol**

Algae Toxicity 1.000 mg/l (Alg)

**79-41-4 metakrylsyre**EC50 17.000 mg/kg (Alg)  
<180 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)**Organophosphine Oxide**

EC50 (statisk) &gt;1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

(fortsatt på side 8)

NO

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 23.07.2025

Versjon 1

revidert den: 23.07.2025

**Handelsnavn: Opal™ Seal™**

(fortsatt fra side 7)

Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
---------------	---------------------------------------------------------

Toxicity to Aquatic Plants (statisk)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)
--------------------------------------	--------------------------------------

- **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**  
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann  
Ikke la uforynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.  
Må ikke nå kloakkvann eller dreneringsgrøft uforynnet eller unøytralisert.

### 13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**  
Ma ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Ikke la produktet komme til kloakksystemet.  
Kast innholdet/holderen i samsvar med internasjonale, føderale, statlige og lokale forskrifter.

#### · Europeisk avfallssliste

HP3	Brannfarlig
HP6	Akutt giftighet
HP8	Etsende
HP10	Reproduksjonstoksisk

- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

### 14 Transportopplysninger

- **FN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2924
- **FN-forsendelsesnavn**
- **ADR** 2924 BRANNFARLIG VÆSKE, ETSENDE, N.O.S. (METAKRYLSYRE, STABILISERT, etanol)
- **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (METHACRYLIC ACID, STABILIZED, Ethyl Alcohol)

#### · Transportfareklasse(r)

##### · ADR



##### · Klasse

3 Brannfarlige væsker

(fortsatt på side 9)

# Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31



Trykkdato: 23.07.2025

Versjon 1

revidert den: 23.07.2025

**Handelsnavn: Opal™ Seal™**

(fortsatt fra side 8)

· <b>Fareseddel</b>	3+8
· <b>IMDG</b>	
	
· <b>Class</b>	3 Brannfarlige væsker
· <b>Label</b>	3/8
· <b>IATA</b>	
	
· <b>Class</b>	3 Brannfarlige væsker
· <b>Label</b>	3 (8)
· <b>Emballasjegruppe</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	II
· <b>Miljøfarer:</b>	Ikke relevant
· <b>Særlige forsiktighetsregler ved bruk</b>	Advarsel: Brannfarlige væsker
· <b>Farenummer (Kemler-tall):</b>	38
· <b>EMS-nummer:</b>	F-E,S-C
· <b>Stowage Category</b>	B
· <b>Stowage Code</b>	SW2 Clear of living quarters.
· <b>Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter</b>	Ikke relevant.
· <b>Transport/ytterligere informasjoner:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Begrenset mengde (LQ)</b>	1L
· <b>Unntatte mengder (EQ)</b>	Kode: E2 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 500 ml
· <b>Transportkategori</b>	2
· <b>Tunnel restriksjonskode</b>	D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 2924 BRANNFARLIG VÆSKE, ETSENDE, N.O.S. (METAKRYLSYRE, STABILISERT, ETANOL), 3 (8), II

## 15 Opplysninger om regelverk

· **Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

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

ingen av innholdsstoffene er listet opp

(fortsatt på side 10)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 23.07.2025

Versjon 1

revidert den: 23.07.2025

**Handelsnavn: Opal™ Seal™**

(fortsatt fra side 9)

- **Direktiv 2004/42/EF**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Seveso category P5c**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 5.000 t**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 50.000 t**
- **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3**

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Vurdering av kjemikaliesikkerhet:**

Enheten er biokompatibel når den brukes som beskrevet av dentale fagpersoner per ISO 10993-1

### 16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

· **Relevante setninger**

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H302 Farlig ved svelging.

H311 Giftig ved hudkontakt.

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H332 Farlig ved innånding.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

· **Avdeling som utsteder datablad:** Environmental, Health, and Safety

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Dato for forrige versjon:** 23.07.2025

· **Forkortelser og akronymer:**

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)

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

(fortsatt på side 11)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 23.07.2025

Versjon 1

revidert den: 23.07.2025

**Handelsnavn: Opal™ Seal™**

(fortsatt fra side 10)

*ATE: Acute toxicity estimate values (Anslåtte verdier for akutt giftighet)**Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2**Flam. Liq. 3: Brannfarlige væsker – Kategori 3**Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4**Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3**Skin Corr. 1A: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1A**Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2**Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1**Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A**Repr. 1B: Reproduksjonstoksitet – Kategori 1B**STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3**Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2**Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4***\* Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO