

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.03.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 24.03.2023

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens


- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** *OraSeal™ Caulk, OraSeal™ Putty*
- **Artikelnummer:** *SDS 87-001.09R02, 10322, 10321*
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Zahnmedizinische Abdichtungs- und Dichtungsmaterialien für den professionellen Einsatz
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Zahnmedizinische Abdichtungs- und Dichtungsmaterialien für den professionellen Einsatz
- **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** *Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.*
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** *entfällt*
- **Gefahrenpiktogramme** *entfällt*
- **Signalwort** *entfällt*
- **Gefahrenhinweise** *entfällt*

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Gemische**
- **Beschreibung:** *Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.*
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 13463-67-7	Titandioxid [in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit aerodynamischem Durchmesser ≤ 10 µm]	1-10%
EINECS: 236-675-5	 Carc. 2, H351	

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31


Druckdatum: 24.03.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 24.03.2023

Handelsname: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Fortsetzung von Seite 1)

	<3%
Dimethicone	
 Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **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:**
Wassersprühstrahl, -nebel, -schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid
Feuerlöschaßnahmen 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**
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.
- **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** Siehe Produktkennzeichnung
- **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
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.03.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 24.03.2023

Handelsname: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Spezifische Endanwendungen**
Zahnmedizinische Abdichtungs- und Dichtungsmaterialien für den professionellen Einsatz

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:	
57-55-6 1,2-propylen-glycol	
MAK	als Dampf und Aerosol; vgl. Abschn. IIb und Xc
13463-67-7 Titandioxid [in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit aerodynamischem Durchmesser $\leq 10 \mu\text{m}$]	
AGW	Langzeitwert: $1,25 \cdot 10^{**} \text{ mg/m}^3$ 2(II); *alveolengängig**einatembar; AGS, DFG, Y

- **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:** Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:** Bei unzureichender Belüftung Atemschutz.
- **Handschutz**
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	Lila
· Geruch:	Geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	>35 °C
· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	Nicht bestimmt.
· Obere:	Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.03.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 24.03.2023

Handelsname: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Fortsetzung von Seite 3)

· Flammpunkt:	>121 °C
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht zutreffend (nicht aquatisch)
· 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 bei 20 °C:	1-1,3 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.

· Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Einfügen
· 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
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Stabil

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.03.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 24.03.2023

Handelsname: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Fortsetzung von Seite 4)

- **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 den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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

13463-67-7 Titandioxid [in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit aerodynamischem Durchmesser ≤ 10 µm]

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

- **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** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** 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.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

13463-67-7 Titandioxid [in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit aerodynamischem Durchmesser ≤ 10 µm]

EC50	>100 mg/kg (Alg)
	>1.000 mg/kg (FSH)

- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.03.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 24.03.2023

Handelsname: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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:**
Entsorgen Sie den Inhalt und Behälter gemäß den internationalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften

- **Europäisches Abfallverzeichnis**

HP7	karzinogen
-----	------------

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

14 Angaben zum Transport

- | | |
|---|------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · UN-Nummer oder ID-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"> · Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | entfällt |

15 Rechtsvorschriften

- **Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
 Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.03.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 24.03.2023

Handelsname: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Fortsetzung von Seite 6)

· 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.

· Nationale Vorschriften:
· Technische Anleitung Luft:

Klasse	Anteil in %
NK	39,7

· 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

H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

· Datenblatt ausstellender Bereich: Environmental, Health, and Safety

· Ansprechpartner: Customer Service

· Datum der Vorgängerversion: 07.03.2023

· 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2

· * Daten gegenüber der Vorversion geändert