

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.05.2020

überarbeitet am: 06.06.2018

**1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty
- **Artikelnummer:** 10321, 10322
- **Indexnummer:** SDS 87-001.09
- **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**  
Die Verordnung EG 1272/2008 in Bezug auf Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP), gilt nicht für ein Medizinprodukt im Fertizustand 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** entfällt
- **Signalwort** entfällt
- **Gefahrenhinweise** entfällt
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.05.2020

überarbeitet am: 06.06.2018

Handelsname: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Fortsetzung von Seite 1)

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	Titanium Dioxide Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	>2,5-≤10%
CAS: 57-55-6 EINECS: 200-338-0	1,2-propylen-glycol Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	>25-≤50%

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

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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.
- **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:**  
Wassernebel  
Wassersprühstrahl  
Schaum  
Wasser Nebel  
Trockenchemikalie  
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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.05.2020

überarbeitet am: 06.06.2018

**Handelsname: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(Fortsetzung von Seite 2)

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

### 7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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**  
Zahnmedizinische Abdichtungs- und Dichtungsmaterialien für den professionellen Einsatz

### 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:**

57-55-6 1,2-propylen-glycol

MAK als Dampf und Aerosol; vgl. Abschn. IIb und Xc

13463-67-7 Titanium Dioxide

AGW Langzeitwert:  $1,25 \cdot 10^{**} \text{ mg/m}^3$   
2(II); \*alveolengängig\*\*einatembar; AGS, DFG

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **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.
- **Augenschutz:** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.05.2020

überarbeitet am: 06.06.2018

Handelsname: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

### 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· **Allgemeine Angaben**· **Aussehen:**· **Form:** Einfügen· **Farbe:** Weißlich

Violett

· **Geruch:** Geruchlos· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.· **pH-Wert:** Nicht zutreffend (nicht aquatisch)· **Zustandsänderung**· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.· **Siedebeginn und Siedebereich:** >35 °C· **Flammpunkt:** >121 °C· **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 bei 20 °C:** 1-1,3 g/cm<sup>3</sup>· **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:**· **Organische Lösemittel:** <40 %· **VOC (EU)** <40 %· **Festkörpergehalt:** <70,0 %· **Sonstige Angaben:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 10 Stabilität und Reaktivität

· **Reaktivität Stabil**

(Fortsetzung auf Seite 5)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.05.2020

überarbeitet am: 06.06.2018

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 toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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

#### Sodium Carboxymethyl Cellulose

Oral	LC50 Fish (statisch)	>100 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)

#### 63148-62-9 Dimethyl siloxane

Oral	LD50	>15.400 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)

#### 13463-67-7 Titanium Dioxide

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

- **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** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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:**

#### 13463-67-7 Titanium Dioxide

EC50	>100 mg/kg (Alg)
EC50	>1.000 mg/l (FSH)
	>100 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.05.2020

überarbeitet am: 06.06.2018

**Handelsname: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### 14 Angaben zum Transport

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>UN-Nummer</b>   |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | entfällt         |
| · <b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>  |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | entfällt         |
| · <b>Transportgefahrenklassen</b>  |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                  |
| · <b>Klasse</b>  | entfällt         |
| · <b>Verpackungsgruppe</b>   |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | entfällt         |
| · <b>Umweltgefahren:</b>   | Nicht anwendbar. |
| · <b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>                                    | Nicht anwendbar. |
| · <b>Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b> | Nicht anwendbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | entfällt         |

### 15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 7)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.05.2020

überarbeitet am: 06.06.2018

**Handelsname: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(Fortsetzung von Seite 6)

- **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.

- **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