

**Säkerhetsdatablad**  
**Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31**

Datum för utskrift: 03.06.2019

Omarbetad: 06.06.2018

## 1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty
- **Artikelnummer:** 10321, 10322
- **Indexnummer:** SDS 87-001.09
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Dentalt tätnings- och förseglingsmaterial för yrkesmässig användning
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt tätnings- och förseglingsmaterial för yrkesmässig användning
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**  
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 Westhoyer Berg 30  
51149 Cologne Germany  
Email: infoDe@ultradent.com  
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

## 2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Förordningen EG 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) ska inte tillämpas på en medicinsk enhet i slutfört tillstånd och som används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen enligt artikel 1.5 (d). Därför är produkten undantagen från CLP-märkningskraven, och inget säkerhetsdatablad krävs enligt förordning 1907/2006, artikel 2 (6c), REACH. Därför tillhandahålls alla uppgifter, all klassificering och information på detta säkerhetsdatablad uteslutande på frivillig basis.
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

## 3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Kemisk karakterisering:** Blandningar
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

(Fortsättning på sida 2)

# Säkerhetsdatablad

## Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.06.2019

Omarbetad: 06.06.2018

**Handelsnamn: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(Fortsättning från sida 1)

**· Farliga ingredienser:**

CAS: 57-55-6

Propylene Glycol

&gt;25-≤50%

EINECS: 200-338-0

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.**4 Åtgärder vid första hjälpen**

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Hänvisningar för läkaren:**
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**5 Brandbekämpningsåtgärder**

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
Använd vattenstråle, dimma eller mist, koldioxid (CO<sub>2</sub>), skum eller torrkemikalie  
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

**6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

**7 Hantering och lagring**

- **Hantering:**
- **Försiktighetsmått för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.

(Fortsättning på sida 3)

# Säkerhetsdatablad

## Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.06.2019

Omarbetad: 06.06.2018

**Handelsnamn: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(Fortsättning från sida 2)

- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Se produktmärkning
- **Specifik slutanvändning:** Dentalt tätnings- och förseglingsmaterial för yrkesmässig användning

### 8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Använd andningsskyddsutrustning vid otillräcklig ventilation.
- **Handskydd:**  
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.  
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:** Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.
- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

### 9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Utseende:**

<b>Form:</b>	Klistra
<b>Färg:</b>	Vitaktig Violett
- **Lukt:** Luktfri
- **Luktröskel:** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej tillämplig (icke-vattenhaltig)
- **Tillståndsändring**

<b>Smältpunkt/frys punkt:</b>	Ej bestämd.
<b>Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:</b>	>35 °C
- **Flampunkt:** >121 °C
- **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 4)

# Säkerhetsdatablad

## Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.06.2019

Omarbetad: 06.06.2018

**Handelsnamn: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(Fortsättning från sida 3)

· <b>Sönderfallstemperatur:</b>	Ej bestämd.
· <b>Självantändningstemperatur:</b>	Produkten är ej självantändande.
· <b>Explosiva egenskaper:</b>	Produkten är ej explosiv.
· <b>Explosionsgränser:</b>	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck:</b>	Ej bestämd.
· <b>Densitet vid 20 °C:</b>	1-1,3 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej bestämd.
· <b>Löslighet i / blandbarhet med Vatten:</b>	Ej resp. föga blandbar.
· <b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:</b>	Ej bestämd.
· <b>Viskositet:</b>	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· <b>Lösningsmedelhalt:</b>	
Organiska lösningsmedel:	<40 %
VOC (EG)	< 40 %
Andel av fasta partiklar:	<70,0 %
· <b>Annan information</b>	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### 10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

### 11 Toxikologisk information

- **Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· <b>Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:</b>		
<b>Sodium Carboxymethyl Cellulose</b>		
Oral	LC50 Fish (Statisk)	>100 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
<b>63148-62-9 Dimethyl siloxane</b>		
Oral	LD50	>15.400 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)

(Fortsättning på sida 5)

# Säkerhetsdatablad

## Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.06.2019

Omarbetad: 06.06.2018

**Handelsnamn: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(Fortsättning från sida 4)

- **Primär retnings effekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

### 12 Ekologisk information

- **Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Beteende i miljömätningar:**
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### 13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

### 14 Transportinformation

- |                                       |       |
|---------------------------------------|-------|
| · <b>UN-nummer</b>                    |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>         | Utgår |
| · <b>Officiell transportbenämning</b> |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>         | Utgår |

(Fortsättning på sida 6)

# Säkerhetsdatablad

## Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.06.2019

Omarbetad: 06.06.2018

**Handelsnamn: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(Fortsättning från sida 5)

· <b>Faroklass för transport</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Klass</b>	Utgår
· <b>Förpackningsgrupp</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>Miljöfaror:</b>	Ej användbar.
· <b>Särskilda skyddsåtgärder</b>	Ej användbar.
· <b>Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden</b>	Ej användbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	Utgår

### 15 Gällande föreskrifter

- **Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**  
Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

### 16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Område som utfärdar datablad:** Regulatory Affairs
- **Tilltalspartner:** Customer Service
- **Förkortningar och akronymer:**  
 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