Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 10.02.2023*

*

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

· **Produktbeteckning**

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

· **Artikelnummer:** SDS 87-001.09R02, 10322, 10321
· **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 säkerhetsdatabladet**
· **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 Westhover 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** Utgår
· **Faropiktogram** Utgår
· **Signalord** Utgår
· **Faroangivelser** Utgår

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

· **Blandningar**
· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**		
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titandioxid [i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter ≤ 10 µm] Carc. 2, H351	1-10%
	Dimethicone Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	<3%

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023 Versionsnummer 1 Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Fortsättning från sida 1)

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

· **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **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.
· **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_2), 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

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

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 10.02.2023*

Handelsnamn: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Fortsättning från sida 2)

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **Kontrollparametrar**

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

13463-67-7 titandioxid [i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter ≤ 10 µm]

OEL	Nivågränsvärde: 5 mg/m³ totaldamm

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **Begränsning av exponeringen**
· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
· **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/ansiktsskydd** Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.
· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**	
· **Allmänna uppgifter**	
· **Fysikaliskt tillstånd**	Flytande
· **Färg:**	Lila
· **Lukt:**	Luktfri
· **Lukttröskel:**	Ej bestämd.
· **Smältpunkt/fryspunkt:**	Ej bestämd.
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	>35 °C
· **Brandfarlighet**	Ej användbar.
· **Nedre och övre explosionsgräns**	
· **Nedre:**	Ej bestämd.
· **Övre:**	Ej bestämd.
· **Flampunkt:**	>121 °C
· **Sönderdelningstemperatur**	Ej bestämd.
· **pH-värde:**	Ej tillämplig (icke-vattenhaltig)
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ej bestämd.
· **Dynamisk:**	Ej bestämd.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Ej resp. föga blandbar.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 10.02.2023*

Handelsnamn: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Fortsättning från sida 3)

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Ej bestämd.
· **Ångtryck:**	Ej bestämd.
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet vid 20 °C:**	1-1,3 g/cm³
· **Relativ densitet**	Ej bestämd.
· **Ångdensitet**	Ej bestämd.

· **Annan information**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	Klistra
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**	
· **Självantändningstemperatur:**	Produkten är ej självantändande.
· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosiv.
· **Tillståndsändring**	
· **Avdunstningshastighet:**	Ej bestämd.

· **Information om faroklasser för fysisk fara**	
· **Explosiva ämnen**	Utgår
· **Brandfarliga gaser**	Utgår
· **Aerosoler**	Utgår
· **Oxiderande gaser**	Utgår
· **Gaser under tryck**	Utgår
· **Brandfarliga vätskor**	Utgår
· **Brandfarliga fasta ämnen**	Utgår
· **Självreaktiva ämnen och blandningar**	Utgår
· **Pyrofora vätskor**	Utgår
· **Pyrofora fasta ämnen**	Utgår
· **Självupphettande ämnen och blandningar**	Utgår
· **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**	Utgår
· **Oxiderande vätskor**	Utgår
· **Oxiderande fasta ämnen**	Utgår
· **Organiska peroxider**	Utgår
· **Korrosivt för metaller**	Utgår
· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**	Utgår

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 faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
· **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023 Versionsnummer 1 Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Fortsättning från sida 4)

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

13463-67-7 titandioxid [i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter ≤ 10 µm]

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

· **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.
· **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.
· **Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

12 Ekologisk information

· **Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

13463-67-7 titandioxid [i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter ≤ 10 µm]

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

· **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
· **Andra skadliga effekter**
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 10.02.2023*

Handelsnamn: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Fortsättning från sida 5)

13 Avfallshantering

· **Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:**
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.

· **Europeiska avfallskatalogen**	
HP7	Cancerframkallande

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

14 Transportinformation

· **UN-nummer eller id-nummer**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Utgår
· **Officiell transportbenämning**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Utgår
· **Faroklass för transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klass**	Utgår
· **Förpackningsgrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Utgår
· **Miljöfaror:**	Ej användbar.
· **Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	Ej användbar.
· **UN "Model Regulation":**	Utgår

15 Gällande föreskrifter

· **Direktiv 2004/42/EG**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 10.02.2023*

Handelsnamn: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Fortsättning från sida 6)

· ***Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer***

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 produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· ***Relevanta fraser***
H351 Misstänks kunna orsaka cancer.
H361f Misstänks kunna skada fertiliteten.
H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

· ***Område som utfärdar datablad:*** *Environmental, Health, and Safety*
· ***Tilltalspartner:*** *Customer Service*
· ***Datum för föregående version:*** *06.06.2018*
· ***Förkortningar och 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
Carc. 2: Cancerogenitet – Kategori 2
Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2
STOT RE 2: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2
· **** Data ändrade gentemot föregående version***