



Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.12.2025

Versjon 1

revidert den: 03.12.2025

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty
- **Artikkelnummer:**
SDS 87-001.11R01, 10322, 10321, 10259, 351, 351-JP, 352, 352-JP, 354, 10261, 14150, 353, 353-JP, 355, 4934
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Profesjonelle dentale fuge- og tetningsmaterialer
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Profesjonelle dentale fuge- og tetningsmaterialer
- **Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **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**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer bortfaller**
- **Varselord bortfaller**
- **Faresetninger bortfaller**

3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

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

CAS: 57-55-6	Propylene Glycol	<40%
EINECS: 200-338-0	Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.12.2025

Versjon 1

revidert den: 03.12.2025

Handelsnavn: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(fortsatt fra side 1)

CAS: 13463-67-7	Titanium Dioxide	1-10%
EINECS: 236-675-5	Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	
	Siloxane Polyalkyleneoxide Copolymer	≥0,1-<1%
	⚠ Repr. 2, H361f	

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

4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Etter innånding:** Forsyning av frisk luft, ved plager oppsøk lege.
- **Etter hudkontakt:** Vanligvis irriterer produktet ikke huden.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **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 Brannsløkkingstiltak

- **Slokkingsmidler**
- **Egnede sløkkingsmidler:**
Vannspray, tåke eller tåke, skum, tørrkemikalier, karbondioksid
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.
- **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).
- **Henvvisning til andre avsnitt**
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** Se produktmerking.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Se produktmerking.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.12.2025

Versjon 1

revidert den: 03.12.2025

Handelsnavn: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(fortsatt fra side 2)

· **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Profesjonelle dentale fuge- og tetningsmaterialer

8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **Kontrollparametrer**· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

57-55-6 Propylene Glycol

AG Langtidsverdi: 79 mg/m³, 25 ppm

13463-67-7 Titanium Dioxide

AG Langtidsverdi: 5 mg/m³· **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.· **Eksponeringskontroll**· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**· **Generelle verne- og hygienetiltak:** Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.· **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelsesapparat ved utilstrekkelig ventilasjon.· **Håndvern**

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 kvalitetskjennetegn 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** Vernebrille anbefales ved omfylling.· **Kroppsværn:** Verneklær

9 Fysiske og kjemiske egenskaper

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

Flytende

· **Farge**

Off-white og elfenben

· **Lukt**

Uten lukt

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

>35 °C

· **Antennelighet**

Ikke relevant.

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

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt**

>121 °C

· **Nedbrytingstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke aktuelt (ikke-vandig)

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

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.12.2025

Versjon 1

revidert den: 03.12.2025

Handelsnavn: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(fortsatt fra side 3)

· 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 ved 20 °C:	1-1,3 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Lim inn
· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.	
· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplorative varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· 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 Stabil**
- **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.

NO

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.12.2025

Versjon 1

revidert den: 03.12.2025

Handelsnavn: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(fortsatt fra side 4)

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:**

57-55-6 Propylene Glycol

Oral	LD50	18.000 mg/kg (rabbit)
------	------	-----------------------

	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
--	-----------	-------------------

Dermal	LD50	20.800 mg/kg (rabbit)
--------	------	-----------------------

13463-67-7 Titanium Dioxide

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	-----------------------

- **Primær irritasjonsvirkning:**

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **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 innholdstoffene er listet opp

12 Økologiske opplysninger

- **Giftighet**

- **Akvatisk toksisitet:**

57-55-6 Propylene Glycol

EC50	18.100 mg/kg (Alg)
------	--------------------

13463-67-7 Titanium Dioxide

EC50	>100 mg/kg (Alg)
------	------------------

	>1.000 mg/kg (FSH)
--	--------------------

- **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

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.12.2025

Versjon 1

revidert den: 03.12.2025

Handelsnavn: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(fortsatt fra side 5)

Ikke la uforynnnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Kast innholdet/holderen i samsvar med internasjonale, føderale, statlige og lokale forskrifter.
- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

14 Transportopplysninger

- | | |
|---|----------------|
| · FN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | bortfaller |
| · Emballasjegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · Miljøfarer | Ikke relevant |
| · Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

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
- **Direktiv 2004/42/EF**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **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

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.12.2025

Versjon 1

revidert den: 03.12.2025

Handelsnavn: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(fortsatt fra side 6)

· **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 produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· **Relevante setninger**

H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

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

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Dato for forrige versjon:** 31.01.2023

· **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

ATE: Acute toxicity estimate values (Anslåtte verdier for akutt giftighet)

Repr. 2: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO