



## Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 03.12.2025

Číslo verze 1

Revize: 03.12.2025

\*

### 1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty
- **Číslo výrobku:**  
SDS 87-001.11R01, 10322, 10321, 10259, 351, 351-JP, 352, 352-JP, 354, 10261, 14150, 353, 353-JP, 355, 4934
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Profesionální dentální těsnicí a těsnicí materiály
- **Použití látky / přípravku** Profesionální dentální těsnicí a těsnicí materiály
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
Ultradent Products Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
USA  
onlineordersupport@ultradent.com  
(800) 552-5512
- **Odpovědná osoba ES**  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Kolín nad Rýnem Německo  
E-mail: infoDE@ultradent.com  
Telefon do kanceláře: +49(0)2203-35-92-0
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

### 2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá

### 3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

Siloxane Polyalkyleneoxide Copolymer

Repr. 2, H361f

≥0,1-&lt;1%

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

cz

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list

## podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 03.12.2025

Číslo verze 1

Revize: 03.12.2025

Obchodní označení: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(pokračování strany 1)

### 4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Tento produkt nemá všeobecně dráždivý účinek na pokožku.
- **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**  
Vodní sprej, mlha, pěna, suchá chemikálie, oxid uhličitý  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### 6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
- **Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

### 7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení** Viz označení výrobku.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Viz označení výrobku.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Profesionální dentální těsnicí a těsnicí materiály

### 8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list

## podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 03.12.2025

Číslo verze 1

Revize: 03.12.2025

**Obchodní označení: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty**

(pokračování strany 2)

- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:** Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest** Při nedostatečném větrání ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**  
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.  
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje** Při plnění se doporučují brýle
- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

### 9 Fyzikální a chemické vlastnosti

- **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Kapalná
- **Barva:** Off-white a Ivory
- **Zápach:** Bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** >35 °C
- **Hořlavost** Nedá se použít.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní mez:** Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** >121 °C
- **Teplota rozkladu:** Není určeno.
- **pH** Nepoužije se (nevodný)
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita** Není určeno.
- **Dynamicky:** Není určeno.
- **Rozpustnost**
- **vodě:** Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)** Není určeno.
- **Tlak páry:** Není určeno.
- **Hustota a/nebo relativní hustota**
- **Hustota při 20 °C:** 1-1,3 g/cm<sup>3</sup>
- **Relativní hustota** Není určeno.
- **Hustota páry:** Není určeno.
- **Další informace**
- **Vzhled:**
- **Skupenství:** Vložit

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 03.12.2025

Číslo verze 1

Revize: 03.12.2025

Obchodní označení: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(pokračování strany 3)

- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| · <b>Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí</b> |                                       |
| · <b>Zápalná teplota:</b>   | Produkt není samozápalný.             |
| · <b>Výbušné vlastnosti:</b>  | U produktu nehrozí nebezpečí exploze. |
| · <b>Změna stavu</b>  |                                       |
| · <b>Rychlost odpařování</b>  | Není určeno.                          |

- |  |        |
|--|--------|
| · <b>Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti</b>            |        |
| · <b>Výbušniny</b>   | odpadá |
| · <b>Hořlavé plyny</b>   | odpadá |
| · <b>Aerosoly</b>  | odpadá |
| · <b>Oxidující plyny</b>   | odpadá |
| · <b>Plyny pod tlakem</b>  | odpadá |
| · <b>Hořlavé kapaliny</b>  | odpadá |
| · <b>Hořlavé tuhé látky</b>  | odpadá |
| · <b>Samovolně reagující látky a směsi</b>                             | odpadá |
| · <b>Samozápalné kapaliny</b>  | odpadá |
| · <b>Samozápalné tuhé látky</b>  | odpadá |
| · <b>Samozahřívající se látky a směsi</b>                              | odpadá |
| · <b>Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou</b> | odpadá |
| · <b>Oxidující kapaliny</b>  | odpadá |
| · <b>Oxidující tuhé látky</b>  | odpadá |
| · <b>Organické peroxidy</b>  | odpadá |
| · <b>Látky a směsi korozivní pro kovy</b>                              | odpadá |
| · <b>Znecitlivělé výbušniny</b>  | odpadá |

### 10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Stabilní
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

### 11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

## podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 03.12.2025

Číslo verze 1

Revize: 03.12.2025

**Obchodní označení: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty**

(pokračování strany 4)

- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

### 12 Ekologické informace

- **Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**  
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody  
Nesmí se dostat nezředitý nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

### 13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

### 14 Informace pro přepravu

- |   |                 |
|---|-----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· UN číslo nebo ID číslo</li> <li>· ADR, ADN, IMDG, IATA</li> </ul>                                  | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</li> <li>· ADR, ADN, IMDG, IATA</li> </ul>                | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</li> <li>· ADR, ADN, IMDG, IATA</li> <li>· třída</li> </ul> | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· Obalová skupina</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>  | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· Nebezpečnost pro životní prostředí:</li> </ul>   | Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO</li> </ul>  | Nedá se použít. |

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list

## podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 03.12.2025

Číslo verze 1

Revize: 03.12.2025

**Obchodní označení: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty**

(pokračování strany 5)

· UN "Model Regulation": odpadá

### 15 Informace o předpisech

· **Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Směrnice 2004/42/ES**

· **Rady 2012/18/EU**

· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Posouzení chemické bezpečnosti:**

Zařízení je biokompatibilní, pokud je používáno podle pokynů zubních odborníků podle normy ISO 10993-1

### 16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Relevantní věty**

H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Environmental, Health, and Safety

· **Poradce:** Customer Service

· **Datum předchozí verze:** 06.06.2018

· **Zkratky a akronymy:**

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(pokračování na straně 7)

**Bezpečnostní list**  
**podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31**

Datum vydání: 03.12.2025

Číslo verze 1

Revize: 03.12.2025

**Obchodní označení: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty**

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
NIOSH: National Institute for Occupational Safety  
ATE: Acute toxicity estimate values (Odhadované hodnoty akutní toxicity)  
Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2  
· \* **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

(pokračování strany 6)

CZ