



## Karta charakterystyki

### Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 03.12.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 03.12.2025

#### 1 Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty
- **Numer artykułu:**  
SDS 87-001.11R01, 10322, 10321, 10259, 351, 351-JP, 352, 352-JP, 354, 10261, 14150, 353, 353-JP, 355, 4934
- **Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
Profesjonalne materiały uszczelniające i uszczelniające dla stomatologii
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Profesjonalne materiały uszczelniające i uszczelniające dla stomatologii
- **Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**  
Ultradent Products Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
USA  
onlineordersupport@ultradent.com  
(800) 552-5512
- **Osoba odpowiedzialna WE**  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Kolonia Niemcy  
Email: infoDE@ultradent.com  
Telefon do biura: +49(0)2203-35-92-0
- **Komórka udzielająca informacji:** Customer Service
- **Numer telefonu alarmowego:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

#### 2 Identyfikacja zagrożeń

- **Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak
- **Hasło ostrzegawcze** brak
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak

#### 3 Skład/informacja o składnikach

- **Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

##### · Składniki niebezpieczne:

CAS: 57-55-6 EINECS: 200-338-0	Propylene Glycol substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	<40%
-----------------------------------	---	------

(ciąg dalszy na stronie 2)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 03.12.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 03.12.2025

Nazwa handlowa: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(ciąg dalszy od strony 1)

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	ditlenek tytanu [w postaci proszku o zawartości 1 % lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej $\leq 10 \mu\text{m}$ ] substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	1-10%
	Siloxane Polyalkyleneoxide Copolymer ⚠ Repr. 2, H361f	$\geq 0,1 - < 1\%$

· **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

### 4 Środki pierwszej pomocy

- **Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności z skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- **Po styczności z okiem:** Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### 5 Postępowanie w przypadku pożaru

- **Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**  
Rozpylona woda, mgła, piana, sucha substancja chemiczna, dwutlenek węgla  
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

### 6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych** Nie konieczne.
- **Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**  
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia krzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
- **Odniesienia do innych sekcji**  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.  
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

### 7 Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania** Patrz etykieta produktu.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

(ciąg dalszy na stronie 3)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 03.12.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 03.12.2025

Nazwa handlowa: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(ciąg dalszy od strony 2)

- **Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Patrz etykieta produktu.
- **Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Profesjonalne materiały uszczelniające i uszczelniające dla stomatologii

### 8 Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Parametry dotyczące kontroli**

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

57-55-6 Propylene Glycol

NDS	NDS: 100 mg/m <sup>3</sup> pary i frakcja wdychalna
-----	--

13463-67-7 ditlenek tytanu [w postaci proszku o zawartości 1 % lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej ≤ 10 µm]

NDS	NDS: 10 mg/m <sup>3</sup> frakcja wdychalna
-----	--

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:** Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- **Ochronę dróg oddechowych** Przy niewystarczającej wentylacji ochrona dróg oddechowych.
- **Ochrona rąk:**  
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.  
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.  
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**  
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**  
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzec.
- **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne zalecane podczas napełniania
- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

### 9 Właściwości fizyczne i chemiczne

- **Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- **Ogólne dane**

- **Stan skupienia**

Płynny

- **Kolor:**

W kolorze złamanej bieli i kości słoniowej

- **Zapach:**

Bez zapachu

- **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 4)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 03.12.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 03.12.2025

Nazwa handlowa: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(ciąg dalszy od strony 3)

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	>35 °C
· Palność materiałów	Nie ma zastosowania.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	>121 °C
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH	Nie dotyczy (niewodna)
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nie lub mało mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1-1,3 g/cm <sup>3</sup>
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.

· Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	Pasta
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 03.12.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 03.12.2025

Nazwa handlowa: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(ciąg dalszy od strony 4)

### 10 Stabilność i reaktywność

- **Reaktywność Stabilny**
- **Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

### 11 Informacje toksykologiczne

- **Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

#### 57-55-6 Propylene Glycol

Ustne	LD50	18.000 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Skórne	LD50	20.800 mg/kg (rabbit)

#### 13463-67-7 diutlenek tytanu [w postaci proszku o zawartości 1 % lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej ≤ 10 µm]

Ustne	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

### 12 Informacje ekologiczne

· **Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**

#### 57-55-6 Propylene Glycol

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

(ciąg dalszy na stronie 6)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 03.12.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 03.12.2025

Nazwa handlowa: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(ciąg dalszy od strony 5)

**13463-67-7 ditlenek tytanu [w postaci proszku o zawartości 1 % lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej  $\leq 10 \mu\text{m}$ ]**

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

- **Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**  
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**  
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody  
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

### 13 Postępowanie z odpadami

- **Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**  
Zawartości/pojemnika należy pozbywać się zgodnie z międzynarodowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi przepisami.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### 14 Informacje dotyczące transportu

- |   |                      |
|---|----------------------|
| · <b>Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>              |                      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                               | brak                 |
| · <b>Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>                     |                      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                               | brak                 |
| · <b>Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>                 |                      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                               |                      |
| · <b>Klasa</b>  | brak                 |
| · <b>Grupa pakowania</b>                                    |                      |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                    | brak                 |
| · <b>Zagrożenia dla środowiska:</b>                         | Nie ma zastosowania. |
| · <b>Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO</b> | Nie ma zastosowania. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                             | brak                 |

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 03.12.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 03.12.2025

Nazwa handlowa: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(ciąg dalszy od strony 6)

### 15 Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Dyrektywa 2004/42/WE**

· **Rady 2012/18/UE**

· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Wyrób jest biokompatybilny pod warunkiem stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez stomatologów według normy ISO 10993-1.

### 16 Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

· **Oдноśne zwroty**

H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Environmental, Health, and Safety

· **Partner dla kontaktów:** Customer Service

· **Data poprzedniej wersji:** 06.06.2018

· **Skróty i akronimy:**

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

(ciąg dalszy na stronie 8)

**Karta charakterystyki**  
**Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31**

Data druku: 03.12.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 03.12.2025

**Nazwa handlowa: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty**

ATE: Acute toxicity estimate values (Wartości oszacowanej toksyczności ostrej)

Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2

· **\* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

(ciąg dalszy od strony 7)

PL