

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 1 von 5



Erstellung: 15.12.2006
SDS-Nr. EN: 87-001.7
Revision: 16.04.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 30.06.2015

OraSeal® Caulk, OraSeal® Putty

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

1.1. Produktidentifikator

Produkt-Code: OC/10321, OP/10322
Produkt-Name: OraSeal® Caulk, OraSeal® Putty
Produkt-Beschreibung: Zahnärztliches Abdichtungs- und Verschlussmaterial

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnärztliches Abdichtungs- und Verschlussmaterial, zum professionellen Gebrauch

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

HERSTELLER:

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan UT 84095

VERTRIEB in Deutschland:

Ultradent Products GmbH.
Am Westhover Berg 30
51149 Köln, Deutschland
E-Mail: infoDE@ultradent.com
Notfall-Rufnummer: +49(0)2203-35 92-0

1.4. Notrufnummer

24-Std.-Notfall-Tel-Nummer: CHEMTREC (international) +1-703-527-3887

2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffes oder Gemischs

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG Die Mischung wurde beurteilt und/oder getestet auf ihre physikalischen, gesundheitlichen und Umwelt-Risiken, und es gilt die folgende Klassifikation:
Dieses Material wird als nicht gefährlich für die Gesundheit eingestuft.

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gesundheitlich: Keine

2.2. Kennzeichnungselemente

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG: Dieses Material wird als nicht gefährlich für die Gesundheit eingestuft.

Einstufung gemäß Richtlinie 1272/2008 [CLP]

Gefahren-Beurteilung: 9502HLMN – Dieses Material wird als „Nicht gefährlich für die Gesundheit“ eingestuft.

Sicherheitshinweise:

Vorbeugung: P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

Auswirkungen: P305: Bei Kontakt mit den Augen:
P351: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.
P313: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung: P391: Verschüttete Mengen aufnehmen.

Entsorgung: P501: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen. (EC 1975L0442-20/11/2003).

2.3. Sonstige Gefahren

Sofort zu beachten: Nichts.

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Entfällt.

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 2 von 5



Erstellung: 15.12.2006
SDS-Nr. EN: 87-001.7
Revision: 16.04.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 30.06.2015

OraSeal® Caulk, OraSeal® Putty

3.2. Gemische

Chemische Bezeichnung	CAS	EINECS Nr.	Inhalt Gew%	Klassifikation gem. Richtlinie 67/548/EWG	Klassifikation gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Hektorit-Ton	12173-47-6	235-340-0	< 10	Xi; R36/37/38	Augen-Reiz, Kat. 2; H319

Der vollständige Text der H-Sätze und R-Sätze: Siehe Abschnitt 16.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Nach Augenkontakt:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- Nach Hautkontakt:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- Nach Verschlucken:** Bei Verschlucken kleiner Mengen ist das Produkt unschädlich; in anderen Fällen den Arzt konsultieren.
- Nach Einatmen:** Keine Maßnahmen erforderlich, da das Material beim Einatmen sehr wahrscheinlich nicht gefährlich ist. Falls jemand sehr großen Mengen an Staub oder Rauch ausgesetzt ist, an die frische Luft bringen und einen Arzt konsultieren, wenn Husten oder andere Symptome auftreten.

4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen, akute und verzögert auftretende

- Augen:** Bei diesem Produkt nicht zu erwarten.
- Haut:** Bei diesem Produkt nicht zu erwarten.
- Verschlucken:** Kann gesundheitsschädlich sein, wenn in großen Mengen verschluckt.
- Einatmen:** Bei diesem Produkt nicht zu erwarten.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

- Mitteilungen an den Arzt:** Entfällt.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

- Löschmittel:** Siehe unter Löschausrüstung: Abschnitt 5.3.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Explosionsgefahr:** Nicht definiert
- Feuer-Explosion:** Nicht definiert
- Empfindlich gegen statische Entladung:** Nicht definiert
- Empfindlich gegen Schlag / Stoß:** Nicht definiert

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

- Feuerbekämpfungsmaßnahmen:** Allgemein: Das gesamte Personal evakuieren. Schutzkleidung zur Brandbekämpfung verwenden. Umluft-unabhängige Atemschutzgeräte verwenden, wenn das Produkt ins Feuer gerät.
- Ausrüstung zur Feuerbekämpfung:** Wasserstrahl, -nebel oder -sprühnebel, Schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid (CO₂).

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Allgemeine Maßnahmen** Siehe unter Abschnitt 8 „Persönliche Schutzausrüstungen“

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

- Wasserkontamination:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Kleine verschüttete Menge:** Aufwischen mit Tuch, Seife und Wasser.
- Große verschüttete Menge:** Nach der Entfernung die kontaminierte Fläche gründlich mit Wasser abspülen.

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 3 von 5



Erstellung: 15.12.2006
SDS-Nr. EN: 87-001.7
Revision: 16.04.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 30.06.2015

OraSeal® Caulk, OraSeal® Putty

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte: Entfällt.

7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung: Bei normalem Gebrauch nicht erforderlich.

Lagerung: Siehe Produkt-Etikett.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Verfallszeit: Siehe Produkt-Etikett.

7.3. Spezifische Endanwendung(en)

Spezifische Endanwendung(en): Zahnärztliches Abdichtungs- und Verschlussmaterial, zum professionellen zahnärztlichen Gebrauch

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zu überwachende Parameter: Nicht definiert.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Augen-/Gesichtsschutz: Augen- / Gesichtsschutz tragen.

Hautschutz: Bei normalem Gebrauch nicht erforderlich.

Atemschutz: Gute allgemeine Belüftung dürfte ausreichen, um unter einem kritischen Luft-Level zu bleiben.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand: Paste

Farbe: elfenbein oder leicht violett

Geruch: geruchlos oder kein charakteristischer Geruch

9.2. Sonstige Angaben

Prozentsatz flüchtiger Bestandteile: Nicht flüchtig.

10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Reaktivität: Stabil

10.2. Chemische Stabilität

Chemische Stabilität: Stabil, wenn es entsprechend den empfohlenen Bedingungen gelagert bzw. verwendet wird.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation: Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen: Nicht definiert

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien: Keine

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine

11. Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akut

Anmerkung: Der Stoff ist biokompatibel, wenn vorschriftsmäßig durch zahnärztliche Fachkräfte angewendet, gem. ISO 10993-1.

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 4 von 5



Erstellung: 15.12.2006
SDS-Nr. EN: 87-001.7
Revision: 16.04.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 30.06.2015

OraSeal® Caulk, OraSeal® Putty

12. Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität	
Wasser-Toxizität (akut):	Entfällt.
96-Stunden LC ₅₀	Nicht definiert
48-Stunden EC ₅₀	Nicht definiert
96-Stunden EC ₅₀	Nicht definiert
12.2. Persistenz und Abbaubarkeit	
Persistenz und Abbaubarkeit:	Nicht definiert
12.3. Bioakkumulationspotenzial	
Bioakkumulationspotenzial:	Nicht definiert
12.4. Mobilität im Boden	
Mobilität im Boden:	Nicht definiert
12.5. Ergebnisse der PBT und vPvB-Beurteilung	
Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:	Nicht definiert
12.6. Andere schädliche Wirkungen	
Umweltdaten:	Nicht verfügbar.

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung	
Art der Entsorgung:	Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen. (EC 1975L0442-20/11/2003)

14. Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer	
UN-Nummer:	Entfällt
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	
Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:	Kein Gefahrgut
14.3. Transportgefahrenklassen	
Primargefahrenklasse:	Entfällt
Gefahrklassifikation:	Entfällt
14.4. Verpackungsgruppe	
Verpackungsgruppe:	Entfällt
14.5. Umweltgefahren	
Meeresschadstoff #1:	Kein Gefahrgut
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	
ADR – Straße:	Kein Gefahrgut
RID – Schiene:	Kein Gefahrgut
IMDG – See:	Kein Gefahrgut
IATA – Luft:	Kein Gefahrgut
14.7. Massengutbeförderung gem. Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gem. IBC-Code	
Massengutbeförderung	Kein Gefahrgut

15. Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch	
RoHS	Bitte beziehen Sie sich auf die Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte.
15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung	
Stoffsicherheitsbeurteilung:	Siehe Abschnitt 11

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 5 von 5



Erstellung: 15.12.2006
SDS-Nr. EN: 87-001.7
Revision: 16.04.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 30.06.2015

OraSeal® Caulk, OraSeal® Putty

16. Sonstige Angaben

Relevante R-Sätze und/oder H-Sätze
(Nummern und vollständiger Text):

R36/37/38: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.
Augen-Reiz., Kat. 2: Augen-Reizung, Kategorie 2.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Zusammengestellt von:

Anu Kattoju

Revisionszusammenfassung:

Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt die Fassung vom 01.10.2014.
Revidiert: Abschnitt 1: ; Abschnitt 2: Übersicht für den Notfall –
Sofort zu beachten; Abschnitt 8: Persönliche Schutzausrüstung –
Augen und Gesicht; Abschnitt 9: Prozentsatz flüchtiger Stoffe;
Abschnitt 10: Gefährliche Polymerisation, Stabil, Möglichkeit
gefährlicher Reaktionen; Abschnitt 11: Akut (Oral LD50)(Ratte),
Einatmen LC50 (Ratte), Akut; Abschnitt 14: Schiff (IMO/IMDG) –
Meeresschadstoff Nr. 1; Abschnitt 15: Kommentare,
Rechtsvorschriften.

Allgemeine Angaben - Erklärung des Herstellers:

NUR ZUR ZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG: Laut Gebrauchsanweisung verwenden. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Material-Sicherheitsdatenblätter für Rohmaterialien und Hersteller-Informationen), die als zuverlässig gelten. Ultradent Products, Inc. gibt jedoch keine Gewähr im Hinblick auf die Richtigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt hierfür keine Haftung. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese angemessen sind.