

**Veiligheidsinformatieblad**  
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.01.2022

Versienummer 1

Herziening van: 20.01.2022

**1 Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**

- **Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty
- **Artikelnummer:** SDS 87-001.09, 10322, 10321
- **Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**  
Professionele tandheelkundige kit- en afdichtingsmaterialen
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Professionele tandheelkundige kit- en afdichtingsmaterialen
- **Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**  
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
- **Inlichtingengevende sector:** Customer Service
- **Telefoonnummer voor noodgevallen:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887


**2 Identificatie van de gevaren**

- **Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
Het product is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.
- **Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing
- **Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing
- **Signaalwoord** Niet van toepassing
- **Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing

**3 Samenstelling en informatie over de bestanddelen**

- **Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 13463-67-7	titaniumdioxide [in poedervorm, bevattend: 1 % of meer deeltjes met een	1-10%
EINECS: 236-675-5	aërodynamische diameter ≤ 10 µm]	
 Carc. 2, H351		

(Vervolg op blz. 2)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.01.2022

Versienummer 1

Herziening van: 20.01.2022

**Handelsnaam: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(Vervolg van blz. 1)

	Dimethicone	<3%
	⚠ Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	

**Aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

### 4 Eerstehulpmaatregelen

- **Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **Na huidcontact:** Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### 5 Brandbestrijdingsmaatregelen

- **Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**  
Waternevel, nevel of mist, schuim, droge chemische stof, koolstofdioxide  
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

### 6 Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** Niet nodig.
- **Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **Insluifings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**  
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
- **Verwijzing naar andere rubrieken**  
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.  
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.  
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

### 7 Hantering en opslag

- **Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Bij een deskundig gebruik zijn geen bijzondere maatregelen vereist.  
Zie productetikettering
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Zie productetikettering

(Vervolg op blz. 3)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.01.2022

Versienummer 1

Herziening van: 20.01.2022

**Handelsnaam: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(Vervolg van blz. 2)

· **Specifiek eindgebruik** Professionele tandheelkundige kit- en afdichtingsmaterialen

### 8 Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**  
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**  
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij onvoldoende ventilatie ademhalingsbescherming.
- **Bescherming van de handen**  
Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.  
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.  
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Handschoenmateriaal**  
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**  
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Bij het omgieten is het gebruik van een veiligheidsbril aan te bevelen.
- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

### 9 Fysische en chemische eigenschappen

- **Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vloeibaar
- **Kleur:** Paars
- **Geur:** Reukloos
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** Niet bepaald.
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** >35 °C
- **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.
- **Bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** >121 °C
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH** Niet van toepassing (niet-waterig)
- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
- **Dynamisch:** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 4)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.01.2022

Versienummer 1

Herziening van: 20.01.2022

Handelsnaam: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Vervolg van blz. 3)

· <b>Oplosbaarheid</b>	
· <b>Water:</b>	Niet resp. gering mengbaar.
· <b>Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)</b>	Niet bepaald.
· <b>Dampspanning:</b>	Niet bepaald.
· <b>Dichtheid en/of relatieve dichtheid</b>	
· <b>Dichtheid bij 20 °C:</b>	1-1,3 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relatieve dichtheid</b>	Niet bepaald.
· <b>Dampdichtheid</b>	Niet bepaald.
· <b>Overige informatie</b>	
· <b>Voorkomen:</b>	
· <b>Vorm:</b>	Pasta
· <b>Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid</b>	
· <b>Ontploffingseigenschappen:</b>	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· <b>Oplosmiddelgehalte:</b>	
· <b>Organisch oplosmiddel:</b>	39,7 %
· <b>VOC (EG)</b>	39,70 %
· <b>Gehalte aan vaste bestanddelen:</b>	<70,0 %
· <b>Toestandsverandering</b>	
· <b>Verdampingssnelheid</b>	Niet bepaald.
· <b>Informatie inzake fysische gevarenklassen</b>	
· <b>Ontpofbare stoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Ontvlambare gassen</b>	Niet van toepassing
· <b>Aerosolen</b>	Niet van toepassing
· <b>Oxiderende gassen</b>	Niet van toepassing
· <b>Gassen onder druk</b>	Niet van toepassing
· <b>Ontvlambare vloeistoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Ontvlambare vaste stoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Zelfontledende stoffen en mengsels</b>	Niet van toepassing
· <b>Pyrofore vloeistoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Pyrofore vaste stoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels</b>	Niet van toepassing
· <b>Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen</b>	Niet van toepassing
· <b>Oxiderende vloeistoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Oxiderende vaste stoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Organische peroxiden</b>	Niet van toepassing
· <b>Bijtend voor metalen</b>	Niet van toepassing
· <b>Ongevoelig gemaakte ontpofbare stoffen</b>	Niet van toepassing

### 10 Stabiliteit en reactiviteit

- **Reactiviteit Stabiel**
- **Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

NL

(Vervolg op blz. 5)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.01.2022

Versienummer 1

Herziening van: 20.01.2022

Handelsnaam: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(Vervolg van blz. 4)

### 11 Toxicologische informatie

- **Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

#### Sodium Carboxymethyl Cellulose

Oraal	LC50 Fish (statisch)	>100 mg/l (FSH)
Dermaal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)

#### 63148-62-9 Dimethyl siloxane

Oraal	LD50	>15.400 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)

#### 13463-67-7 titaniumdioxide [in poedervorm, bevattend: 1 % of meer deeltjes met een aërodynamische diameter ≤ 10 µm]

Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gifigheid voor de voortplanting** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Informatie over andere gevaren**

- **Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

### 12 Ecologische informatie

- **Toxiciteit**

- **Aquatische toxiciteit:**

#### 13463-67-7 titaniumdioxide [in poedervorm, bevattend: 1 % of meer deeltjes met een aërodynamische diameter ≤ 10 µm]

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

- **Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **Hormoonontregelende eigenschappen** Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

(Vervolg op blz. 6)

# Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.01.2022

Versienummer 1

Herziening van: 20.01.2022

**Handelsnaam: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(Vervolg van blz. 5)

- **Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**  
*Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken*  
*Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein*  
*Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.*

## 13 Instructies voor verwijdering

- **Afvalverwerkingsmethoden**
  - **Aanbeveling:**  
*Voer de inhoud/container af in overeenstemming met de internationale, federale, provinciale en lokale voorschriften.*
- |                                  |
|----------------------------------|
| · <b>Europese afvalcatalogus</b> |
| HP7   Kankerverwekkend           |
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
  - **Aanbeveling:** *Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.*

## 14 Informatie met betrekking tot het vervoer

- |   |                     |
|---|---------------------|
| · <b>VN-nummer of ID-nummer</b>   |                     |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | Niet van toepassing |
| · <b>Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b> |                     |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | Niet van toepassing |
| · <b>Transportgevarenklasse(n)</b>                                      |                     |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                     |
| · <b>klasse</b>   | Niet van toepassing |
| · <b>Verpakkingsgroep:</b>  |                     |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | Niet van toepassing |
| · <b>Milieugevaren:</b>   | Niet bruikbaar.     |
| · <b>Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten</b>             | Niet bruikbaar.     |
| · <b>VN "Model Regulation":</b>   | Niet van toepassing |

## 15 Regelgeving

- **Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- |  |
|--|
| · <b>SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen</b>   |
| geen der bestanddelen staat op de lijst.   |
| · <b>SZW-lijst van mutagene stoffen</b>  |
| geen der bestanddelen staat op de lijst.   |
| · <b>NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid</b> |
| geen der bestanddelen staat op de lijst.   |

(Vervolg op blz. 7)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.01.2022

Versienummer 1

Herziening van: 20.01.2022

**Handelsnaam: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(Vervolg van blz. 6)

**· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· Richtlijn 2012/18/EU**
**· Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· VERORDENING (EU) 2019/1148**
**· Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· Nationale voorschriften:**
**· Gevaarklasse v. water:**
*Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken*
**· Chemischeveiligheidsbeoordeling:**
*Het hulpmiddel is biocompatibel bij gebruik volgens voorschrift van tandheekkundige professionals volgens ISO 10993-1.*

## 16 Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

**· Relevante zinnen**
*H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.*
*H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.*
*H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.*
**· Blad met gegevens van de afgifte-sector: Environmental, Health, and Safety**
**· Contact-persoon: Customer Service**
**· Datum van de vorige versie: 06.12.2021**
**· Afkortingen en acroniemen:**
*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*

(Vervolg op blz. 8)

**Veiligheidsinformatieblad  
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 20.01.2022

Versienummer 1

Herziening van: 20.01.2022

**Handelsnaam: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(Vervolg van blz. 7)

*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)**VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Carc. 2: Kankerverwekkendheid – Categorie 2**Repr. 2: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2**STOT RE 2: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2***· \* Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL