

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 03.12.2025

Numero versione I

Revisione: 03.12.2025

*

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** *OraSealTM Caulk - OraSealTM Putty*
- **Articolo numero:**
SDS 87-001.11R01, 10322, 10321, 10259, 351, 351-JP, 352, 352-JP, 354, 10261, 14150, 353, 353-JP, 355, 4934
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Materiali professionali per il calafataggio e la sigillatura dentale
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiali professionali per il calafataggio e la sigillatura dentale
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Prodotti Ultradent Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- Personna responsabile CE
Ultradent Products GmbH
Am Westhoven Berg 30
51149 Colonia Germania
Email: infoDE@ultradent.com
Telefono ufficio: +49(0)2203-35-92-0
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo non applicabile**
- **Avvertenza non applicabile**
- **Indicazioni di pericolo non applicabile**

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Miscele**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

- **Sostanze pericolose:**

CAS: 13463-67-7	biossido di titanio [in polvere contenente $\geq 1\%$ di particelle con diametro aerodinamico $\leq 10\mu\text{m}$]	1-10%
EINECS: 236-675-5	sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	

(continua a pagina 2)

IT

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 03.12.2025

Numero versione 1

Revisione: 03.12.2025

Denominazione commerciale: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(Segue da pagina 1)

Siloxane Polyalkyleneoxide Copolymer

≥0,1-<1%

◆ Repr. 2, H361f

· Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

4 Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali** Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Acqua nebulizzata, nebbia, schiuma, prodotti chimici secchi, anidride carbonica.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
- **Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

- **Precauzioni per la manipolazione sicura** Vedere l'etichetta del prodotto.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Vedere l'etichettatura del prodotto.
- **Usi finali particolari** Materiali professionali per il calafataggio e la sigillatura dentale

IT

(continua a pagina 3)

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 03.12.2025

Numero versione 1

Revisione: 03.12.2025

Denominazione commerciale: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(Segue da pagina 2)

8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **Parametri di controllo**

- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

13463-67-7 biossido di titanio [in polvere contenente ≥ 1 % di particelle con diametro aerodinamico ≤ 10 µm]	
---	--

TWA	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³
	A4

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

- **Controlli dell'esposizione**

- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:** Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

- **Protezione respiratoria** In ambienti non sufficientemente ventilati utilizzare la maschera protettiva.

- **Protezione delle mani**

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

- **Protezione degli occhi/del volto** Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

9 Proprietà fisiche e chimiche

- **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- **Indicazioni generali**

- **Stato fisico**

Liquido

- **Colore:**

Bianco sporco e avorio

- **Odore:**

Inodore

- **Soglia olfattiva:**

Non definito.

- **Punto di fusione/punto di congelamento:**

Non definito.

- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

>35 °C

- **Infiammabilità**

Non applicabile.

- **Limite di esplosività inferiore e superiore**

Non definito.

- **Inferiore:**

Non definito.

- **Superiore:**

>121 °C

- **Punto di infiammabilità:**

Non definito.

- **Temperatura di decomposizione:**

Non applicabile (non acquoso)

- **ph**

Non definito.

- **Viscosità:**

Non definito.

- **Viscosità cinematica**

Non definito.

- **Dinamica:**

Non definito.

(continua a pagina 4)

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 03.12.2025

Numero versione I

Revisione: 03.12.2025

Denominazione commerciale: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(Segue da pagina 3)

· Solubilità	
· acqua:	Poco e/o non miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1-1,3 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Incolla
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

10 Stabilità e reattività

- Reattività Stabile**
- Stabilità chimica**
- Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decomponete utilizzato secondo le norme.
- Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

IT
(continua a pagina 5)

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 03.12.2025

Numero versione I

Revisione: 03.12.2025

Denominazione commerciale: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(Segue da pagina 4)

*

11 Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

13463-67-7 biossido di titanio fin polvere contenente $\geq 1\%$ di particelle con diametro aerodinamico $\leq 10 \mu\text{m}$

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

- **Irritabilità primaria:**

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Basdando sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**

Basdando sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Basdando sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Mutagenicità sulle cellule germinali**

Basdando sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Basdando sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Basdando sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Informazioni su altri pericoli**

- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

*

12 Informazioni ecologiche

- **Tossicità**

- **Tossicità acquatica:**

13463-67-7 biossido di titanio fin polvere contenente $\geq 1\%$ di particelle con diametro aerodinamico $\leq 10 \mu\text{m}$

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

- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.

- **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

- **PBT:** Non applicabile.

- **vPvB:** Non applicabile.

- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

- **Altri effetti avversi**

- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

- **Ulteriori indicazioni:**

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

(continua a pagina 6)

IT

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 03.12.2025

Numero versione 1

Revisione: 03.12.2025

Denominazione commerciale: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(Segue da pagina 5)

*Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.***13 considerazioni sullo smaltimento**

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14 Informazioni sul trasporto

· Numero ONU o numero ID	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· Designazione ufficiale ONU di trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	non applicabile
· Gruppo d'imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	non applicabile

15 informazioni sulla regolamentazione

· Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)
Nessuno dei componenti è contenuto.
· Direttiva 2004/42/CE
· Direttiva 2012/18/UE
· Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno dei componenti è contenuto.
· Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II
Nessuno dei componenti è contenuto.
· REGOLAMENTO (UE) 2019/1148
· Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)
Nessuno dei componenti è contenuto.
· Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE
Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 7)

IT

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 03.12.2025

Numero versione 1

Revisione: 03.12.2025

Denominazione commerciale: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(Segue da pagina 6)

· Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Disposizioni nazionali:**· Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	36,9

· Valutazione della sicurezza chimica:

Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato da professionisti del settore dentale in conformità alla norma ISO 10993-1

16 Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· Frasi rilevanti

H361f Sospettato di nuocere alla fertilità

· Scheda rilasciata da: Environmental, Health, and Safety**· Interlocutore: Customer Service****· Data della versione precedente: 06.06.2018****· Abbreviazioni e acronimi:**

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 (STASime della tossicità acuta)

Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – CATEGORIA 2

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

IT