



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

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** OraSeal™ Caulk - OraSeal™ 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
- **Persona responsabile CE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover 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

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

· Sostanze pericolose:

CAS: 13463-67-7	biossido di titanio [in polvere contenente ≥ 1 % di particelle con diametro	1-10%
EINECS: 236-675-5	aerodinamico ≤ 10 µm]	
sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro		

(continua a pagina 2)

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)

	≥0,1-<1%
Siloxane Polyalkyleneoxide Copolymer	
 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 $\leq 10 \mu\text{m}$]

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**

- **Inferiore:**

Non definito.

- **Superiore:**

Non definito.

- **Punto di infiammabilità:**

>121 °C

- **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

- **ph**

Non applicabile (non acquoso)

- **Viscosità:**

- **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 1

Revisione: 03.12.2025

Denominazione commerciale: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(Segue da pagina 3)

· Solubilità	
· acqua:	<i>Poco e/o non miscibile.</i>
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	<i>Non definito.</i>
· Tensione di vapore:	<i>Non definito.</i>
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	<i>1-1,3 g/cm³</i>
· Densità relativa	<i>Non definito.</i>
· Densità di vapore:	<i>Non definito.</i>
· Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	<i>Incolla</i>
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	<i>Prodotto non autoinfiammabile.</i>
· Proprietà esplosive:	<i>Prodotto non esplosivo.</i>
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	<i>Non definito.</i>
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	<i>non applicabile</i>
· Gas infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Aerosol	<i>non applicabile</i>
· Gas comburenti	<i>non applicabile</i>
· Gas sotto pressione	<i>non applicabile</i>
· Liquidi infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Solidi infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele autoreattive	<i>non applicabile</i>
· Liquidi piroforici	<i>non applicabile</i>
· Solidi piroforici	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	<i>non applicabile</i>
· Liquidi comburenti	<i>non applicabile</i>
· Solidi comburenti	<i>non applicabile</i>
· Perossidi organici	<i>non applicabile</i>
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	<i>non applicabile</i>
· Esplosivi desensibilizzati	<i>non applicabile</i>

10 Stabilità e reattività

- **Reattività Stabile**
- **Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** *Il prodotto non si decompone se 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 1

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 [in polvere contenente ≥ 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**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi 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**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi 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 [in polvere contenente ≥ 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)

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**