

**Käyttöturvallisuustiedote**  
**1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 10.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 10.02.2023

**1 Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**

- **Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** **Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**
- **Artikkelinumero:** SDS 87-001.09R02, 10322, 10321
- **Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Ammattimaiset hampaiden paikkaus- ja tiivistysmateriaalit
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Ammattimaiset hampaiden paikkaus- ja tiivistysmateriaalit
- **Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**  
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
- **Tietoja antaa:** Customer Service
- **Hätäpuhelinnumero:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : + (703) 527-3887

**2 Vaaran yksilöinti**

- **Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.
- **Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
- **Varoitusmerkit** tarpeeton
- **Huomiosana** tarpeeton
- **Vaaralausekkeet** tarpeeton

**3 Koostumus ja tiedot aineosista**

- **Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

| <b>Sisältää vaarallisia aineita:</b> |                                                                                       |       |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CAS: 13463-67-7                      | Titaanidioksidi [jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia                       | 1-10% |
| EINECS: 236-675-5                    | titaanidioksidihiukkasia, joiden aerodynaaminen halkaisija on $\leq 10 \mu\text{m}$ ] |       |
|                                      | ⚠ Carc. 2, H351                                                                       |       |
|                                      | Dimethicone                                                                           | <3%   |
|                                      | ⚠ Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373                                                     |       |

(jatkuu sivulla 2)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 10.02.2023

**Kauppanimike: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(jatkuu sivulla 1)

· **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

### 4 Ensiaputoimenpiteet

- **Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Hengitettynä:** Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **Ihokosketuksessa:** Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
- **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja.
- **Nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### 5 Palontorjuntatoimenpiteet

- **Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**  
Vesisuihku, sumu tai höyry, vaahto, kuivakemikaalijauhe, hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>)  
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

### 6 Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaaine, yleisidosaine, sahajauho).
- **Viittaukset muihin kohtiin**  
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.  
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.  
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

### 7 Käsittely ja varastointi

- **Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet** Katso tuotteen merkinat
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Katso tuotemerkinnät
- **Erityinen loppukäyttö** Ammattimaiset hampaiden paikkaus- ja tiivistysmateriaalit

FI

(jatkuu sivulla 3)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 10.02.2023

Kauppanimike: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty

(jatkuu sivulla 2)

### 8 Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**  
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:** Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- **Hengityksensuojaus** Tilojen tuuletuksen ollessa riittämätön hengityssuojain.
- **Käsien suojaus**  
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.  
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteele / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.  
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
- **Käsinemateriaali**  
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**  
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinemateriaalin valmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalaseja suositellaan uudelleentäytössä.
- **Kehosuojus:** Työsuojavaatetus

### 9 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto** Nestemäinen
- **Väri:** Violetti
- **Haju:** Hajuton
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **Sulamis- ja jäätymispiste** Ei määrätty.
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** >35 °C
- **Syttyvyys** Ei voida käyttää.
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **Alempi:** Ei määrätty.
- **Ylempi:** Ei määrätty.
- **Leimahduspiste:** >121 °C
- **Hajoamislämpötila:** Ei määrätty.
- **pH** Ei sovellettavissa (vedetön)
- **Viskositeetti:**
- **Kinemaattinen viskositeetti** Ei määrätty.
- **Dynaaminen:** Ei määrätty.
- **Liukoisuus**
- **veteen:** Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.
- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)** Ei määrätty.
- **Höyrynpaine** Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 4)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 10.02.2023

**Kauppanimike: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(jatkuu sivulla 3)

- |                                            |                         |
|--------------------------------------------|-------------------------|
| · <b>Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys</b> |                         |
| · <b>Tiheys 20 °C lämpötilassa:</b>        | 1-1,3 g/cm <sup>3</sup> |
| · <b>Suhteellinen tiheys</b>               | Ei määritetty.          |
| · <b>Höyryntiheys:</b>                     | Ei määritetty.          |
- 
- |                                                                                       |                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| · <b>Muut tiedot</b>                                                                  |                                   |
| · <b>Olomuoto:</b>                                                                    |                                   |
| · <b>Muoto:</b>                                                                       | tahna                             |
| · <b>Tärkeitä terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet</b> |                                   |
| · <b>Itsesyttymislämpötila:</b>                                                       | Tuote ei ole itsestään syttyvä.   |
| · <b>Räjähtävyys:</b>                                                                 | Tuote ei ole räjähdysvaarallinen. |
| · <b>Tilanmuutos</b>                                                                  |                                   |
| · <b>Haihtumisnopeus:</b>                                                             | Ei määritetty.                    |
- 
- |                                                                                                     |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| · <b>Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot</b>                                               |           |
| · <b>Räjähteet</b>                                                                                  | tarpeeton |
| · <b>Syttyvät kaasut</b>                                                                            | tarpeeton |
| · <b>Aerosolit</b>                                                                                  | tarpeeton |
| · <b>Hapettavat kaasut</b>                                                                          | tarpeeton |
| · <b>Paineen alaiset kaasut</b>                                                                     | tarpeeton |
| · <b>Syttyvät nesteet</b>                                                                           | tarpeeton |
| · <b>Syttyvät kiinteät aineet</b>                                                                   | tarpeeton |
| · <b>Itsereaktiiviset aineet ja seokset</b>                                                         | tarpeeton |
| · <b>Pyroforiset nesteet</b>                                                                        | tarpeeton |
| · <b>Pyroforiset kiinteät aineet</b>                                                                | tarpeeton |
| · <b>Itsestään kuumenevat aineet ja seokset</b>                                                     | tarpeeton |
| · <b>Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja</b> | tarpeeton |
| · <b>Hapettavat nesteet</b>                                                                         | tarpeeton |
| · <b>Hapettavat kiinteät aineet</b>                                                                 | tarpeeton |
| · <b>Orgaaniset peroksidit</b>                                                                      | tarpeeton |
| · <b>Metalleja syövyttävät aineet ja seokset</b>                                                    | tarpeeton |
| · <b>Flegmatoidut räjähteet</b>                                                                     | tarpeeton |

### 10 Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **Reaktiivisuus Vakaa**
- **Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajoantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

### 11 Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 10.02.2023

**Kauppanimike: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(jatkuu sivulla 4)

### · Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

**13463-67-7 Titaanidioksidi [jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiuksia, joiden aerodynaaminen halkaisija on  $\leq 10 \mu\text{m}$ ]**

|          |      |                       |
|----------|------|-----------------------|
| Oraali   | LD50 | >5.000 mg/kg (rat)    |
| Dermaali | LD50 | >5.000 mg/kg (rabbit) |

- **Ihosyövyttävyyttä/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Tiedot muista vaaroista**

### · Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

## 12 Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### · Myrkyllisyys

#### · Vesimyrkyllisyys:

**13463-67-7 Titaanidioksidi [jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiuksia, joiden aerodynaaminen halkaisija on  $\leq 10 \mu\text{m}$ ]**

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

- **Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**  
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava  
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

## 13 Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Hävitä sisältö tai säiliö kansainvälisten, alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

### · Euroopan jäteluetteloon

|     |                   |
|-----|-------------------|
| HP7 | Syöpää aiheuttava |
|-----|-------------------|

(jatkuu sivulla 6)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 10.02.2023

**Kauppanimike: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(jatkuu sivulla 5)

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

### 14 Kuljetustiedot

|                                                                 |                   |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------|
| · <b>YK-numero tai tunnistenumero</b>                           |                   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                   | tarpeeton         |
| · <b>Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>               |                   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                   | tarpeeton         |
| · <b>Kuljetuksen vaaraluokat</b>                                |                   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                   |                   |
| · <b>luokka</b>                                                 | tarpeeton         |
| · <b>Pakkausryhmä</b>                                           |                   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                        | tarpeeton         |
| · <b>Ympäristövaarat:</b>                                       | Ei voida käyttää. |
| · <b>Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti</b> | Ei voida käyttää. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                 | tarpeeton         |

### 15 Lainsäädäntöä koskevat tiedot

|                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| · <b>Direktiivi 2004/42/EY</b>                                                                                                               |
| · <b>Direktiivi 2012/18/EU</b>                                                                                                               |
| · <b>Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I</b> sisältäviä aineita ei ole lueteltu                                                             |
| · <b>Direktiivi 2011/65/EU</b> tietyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - <b>Liite II</b>     |
| sisältäviä aineita ei ole lueteltu                                                                                                           |
| · <b>ASETUS (EU) 2019/1148</b>                                                                                                               |
| · <b>Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET</b> (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)                     |
| sisältäviä aineita ei ole lueteltu                                                                                                           |
| · <b>Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET</b>                                                                                    |
| sisältäviä aineita ei ole lueteltu                                                                                                           |
| · <b>Asetus (EY) N:o 273/2004</b> huumausaineiden lähtöaineista                                                                              |
| sisältäviä aineita ei ole lueteltu                                                                                                           |
| · <b>Asetus (EY) N:o 111/2005</b> yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä |
| sisältäviä aineita ei ole lueteltu                                                                                                           |
| · <b>Kemikaaliturvallisuusarviointi:</b>                                                                                                     |
| Laite on bioryhteensopiva käytettäessä hammaslääkäreiden ohjeita standardin ISO 10993-1 mukaisesti                                           |

FI

(jatkuu sivulla 7)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 10.02.2023

**Kauppanimike: Oraseal™ Caulk, Oraseal™ Putty**

(jatkuu sivulla 6)

### 16 Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H351 Epäillään aiheuttavan syöpää.

H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.

H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Environmental, Health, and Safety

· **Yhteydenottohenkilö:** Customer Service

· **Edellisen version pvm:** 31.01.2023

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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

Carc. 2: Syöpää aiheuttavat vaikutukset – Katgoria 2

Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2

STOT RE 2: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 2

· **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**