

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 28.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.07.2025

*

1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty
- **Número del artículo:**
SDS 87-001.10R01, 10322, 10321, 10259, 351, 351-JP, 352, 352-JP, 354, 10261, 14150, 353, 353-JP, 355, 4934
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Materiales profesionales de calafateado y sellado dental
- **Utilización del producto / de la elaboración** Materiales profesionales de calafateado y sellado dental
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
EE.UU.
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Responsable CE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Alemania
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono oficina: +49(0)2203-35-92-0
- **Área de información:** Customer Service
- **Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido

*

3 Composición/información sobre los componentes

- **Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- **Componentes peligrosos:**

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm] sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	1-10%
--------------------------------------	--	-------

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 28.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.07.2025

Nombre comercial: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(se continua en página 1)

	Dimethicone	≥0,1-<1%
	Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	

· **Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Agua pulverizada, niebla o neblina, espuma, polvo químico, dióxido de carbono
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Precauciones para una manipulación segura** Véase el etiquetado del producto.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Véase el etiquetado del producto.
- **Usos específicos finales** Materiales profesionales de calafateado y sellado dental

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 28.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.07.2025

Nombre comercial: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(se continua en página 2)

8 Controles de exposición/protección individual

· Parámetros de control

· Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

13463-67-7 Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico $\leq 10 \mu\text{m}$]

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³

· Indicaciones adicionales: Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· Controles de la exposición

· Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7.

· Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

· Medidas generales de protección e higiene: Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· Protección respiratoria: Si la ventilación es insuficiente, usar protección respiratoria.

· Protección de las manos

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· Protección de los ojos/la cara Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

· Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico

Líquido

· Color:

Blanco hueso y marfil

· Olor:

Inodoro

· Umbral olfativo:

No determinado.

· Punto de fusión / punto de congelación

Indeterminado.

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

>35 °C

· Inflamabilidad

No aplicable.

· Límite superior e inferior de explosividad

· Inferior:

No determinado.

· Superior:

No determinado.

· Punto de inflamación:

>121 °C

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· pH

No aplicable (no acuoso)

· Viscosidad:

· Viscosidad cinemática

No determinado.

· Dinámica:

No determinado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 28.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.07.2025

Nombre comercial: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(se continua en página 3)

· Solubilidad	
· agua:	Poco o no mezclable.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1-1,3 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Pegar
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad Estable**
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

ES

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 28.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.07.2025

Nombre comercial: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(se continua en página 4)

11 Información toxicológica

- **Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

13463-67-7 Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico $\leq 10 \mu\text{m}$]

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

12 Información ecológica

- **Toxicidad**

- **Toxicidad acuática:**

13463-67-7 Dióxido de titanio [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico $\leq 10 \mu\text{m}$]

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

- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiicación): escasamente peligroso para el agua

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 28.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.07.2025

Nombre comercial: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(se continua en página 5)

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

*

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**
Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14 Información relativa al transporte

- **Número ONU o número ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido
- **Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.
- **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Directiva 2004/42/CE**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 28.07.2025

Número de versión 1

Revisión: 28.07.2025

Nombre comercial: OraSeal™ Caulk - OraSeal™ Putty

(se continua en página 6)

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Evaluación de la seguridad química:**

El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

· **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety

· **Interlocutor:** Customer Service

· **Fecha de la versión anterior:** 06.06.2018

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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 (ETA Estimaciones de la toxicidad aguda)

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**