

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung**ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.Ausgabedatum : 06. 09. 2012
SDB-Nr. : 1-001.13 - DE
Überarbeitungsdatum : 07.03.2018
Revisionsnummer : 12**Amelogen® plus****ABSCHNITT 1: Identifikation des Stoffs / des Präparats und des Unternehmens/Vorhabens****1.1. Produktkennung**

Produktcode : 72638, 71138, 71140, 71141, 71142, 71143, 71144, 71147, 71148, 71150, 71151, 71152, 71153, 71154, 71155, 71157

Produktname : Amelogen® plus

Produktbeschreibung : Komposit-Verbundwerkstoff

1.2. Relevante identifizierte Anwendungen des Stoffs oder des Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen : Professionelles Dental-Komposit

1.3. Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts**Hersteller**

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

EG-Verantwortlicher

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Deutschland
E-Mail: infoDE@ultradent.com
Notrufnummer: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Notruf-Telefonnummer

CHEMTREC (NORDAMERIKA): (800) 424-9300
(INTERNATIONAL): +1 (703) 527-3887

ABSCHNITT 2: Gefahrenkennzeichnung**2.1. Einstufung des Stoffs oder des Gemisches****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]**

: Das Gemisch wurde auf körperliche, gesundheitliche und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet und es gilt die folgende Einstufung.

Gesundheit

: Hautsensibilisierung, Kategorie 1
Hautreizung, Kategorie 2
Augenreizung, Kategorie 2B

2.2. Kennzeichnungselemente**Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]****Gefahrenpiktogramme**

:



Ausrufezeichen

Signalwort

: WARNUNG

Gefahrenhinweise

: H319: Verursacht schwerwiegende Augenreizung.
H315: Verursacht Hautreizung.
H317: Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.

Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 06. 09. 2012
 SDB-Nr. : 1-001.13 - DE
 Überarbeitungsdatum : 07.03.2018
 Revisionsnummer : 12

Amelogen® plus

Vorbeugungsmaßnahmen	: P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Antwort	: P305: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: P351: Vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. P337+P313: Wenn Augenreizung andauert: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern. P302+P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit reichlich Seife und Wasser abwaschen. P333+P313: Wenn eine Hautreizung oder ein Hautausschlags auftritt: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.
Lagerung	: P103: Vor Gebrauch Etikett lesen.
Entsorgung	: P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EC1975L0442-20.11.2003)

2.3. Sonstige Gefahren

Fazit: Der Stoff erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**3.1. Stoffe**

Nicht zutreffend

3.2. Gemische

Chemischer Name	CAS	EINECS Nein.	Gewicht %	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 60	H315; H317; H319
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	< 40	Hautsens., Kat. 1B; H317
BHT	128-37-0	204-881-4	< 1	Aquatisch Chronisch, Kat. 1; H410
Bariumaluminosilikatglaspulver	65997-17-3	NAP	< 35	Hautreizung, Kat. 2; Augenreizung, Kat. 2B; STOT SE, Kat. 3; H315; H319; H335

Zum vollständigen Wortlaut der H-Angaben: siehe ABSCHNITT 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

Bei Augenkontakt	: Das Auge 15 Minuten lang mit Wasser ausspülen. Ärztliche Hilfe anfordern.
Bei Hautkontakt	: Kontaminierte Kleidung entfernen. Mit Seife und Wasser abwaschen. Ärztliche Hilfe anfordern, wenn eine Reizung auftritt und andauert.
Bei Verschlucken	: Bei Verschlucken von kleinen Mengen ist das Produkt harmlos, andernfalls einen Arzt hinzuziehen.
Bei Inhalation	: Keine bestimmte Behandlung notwendig, da dieses Material bei Einatmen vermutlich nicht gefährlich ist.

4.2. Die wichtigsten akut und verzögert auftretenden Symptome und Auswirkungen

Augen	: Verursacht Augenreizung.
Haut	: Kann Reizung und Sensibilisierung der Haut verursachen.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 06. 09. 2012
 SDB-Nr. : 1-001.13 - DE
 Überarbeitungsdatum : 07.03.2018
 Revisionsnummer : 12

Amelogen® plus

Einnahme : Keine Wirkung bei diesem Produkt erwartet.
Inhalation : Keine Wirkung bei diesem Produkt erwartet.

4.3. Hinweise auf notwendige ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt : NAP

ABSCHNITT 5: Brandbekämpfungsmaßnahmen**5.1. Löschmedium**

Löschmedium : Schaum, Kohlendioxid oder Wasser-Spray

5.2. Besondere Gefahren, die durch Stoff oder Gemisch entstehen

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Nicht festgelegt

5.3. Ratschläge für die Feuerwehr

Maßnahmen zur Brandbekämpfung : Wie bei einem Brand, umluftunabhängiges Atemschutzgerät Druckerfordernissen, (MSHA / NIOSH oder gleichwertig) und volle Schutzausrüstung tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen**

Allgemeine Maßnahmen : Siehe Abschnitt 8 zu Schutzausrüstung für Personen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Wasserverschüttung : Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Entsorgung

Geringfügige Verschüttung : Verschüttungen sofort reinigen unter Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen für den Abschnitt Schutzausrüstung.

Große Verschüttung : Nach dem Entfernen kontaminierten Bereich gründlich mit Wasser spülen.

6.4. Bezugnahme auf andere Abschnitte

Bezugnahme auf andere Abschnitte : NAP

Zusätzliche Angaben : Beziehen sich insbesondere auf örtliche Gegebenheiten und Verordnungen.

ABSCHNITT 7: Umgang und Lagerung**7.1. Vorsichtsmaßnahmen zum sicheren Umgang**

Allgemeine Maßnahmen : Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden.

Umgang : Vor Hitze und Feuer fernhalten.

Lagerung : Siehe Produktkennzeichnung.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Haltbarkeitsdauer : Siehe Produktkennzeichnung

7.3. Spezielle Endanwendungen

Spezielle Endanwendungen : Professionelles Dental-Komposit

ABSCHNITT 8: Einwirkungskontrollen / Körperschutz**8.1. Kontrollparameter**

Kontrollparameter : Butyliertes Hydroxy Toluol CAS: 128-37-0

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 06. 09. 2012
 SDB-Nr. : 1-001.13 - DE
 Überarbeitungsdatum : 07.03.2018
 Revisionsnummer : 12

Amelogen® plus

Kontrollparameter	Einwirkungsgrenzwerte
TLV inhalierbare Fraktion und Dampf	2 mg /m ³
MAK einatembare Fraktion	20 mg /m ³
OSHA PEL	keine
NIOSH REL	TWA 10 mg /m ³
ACGIH TLV	10 mg /m ³

Butyliertes Hydroxy Toluol CAS: 128-37-0 Internationale Control Parameter Kanada

Alberta	10 mg /m ³ TWA
British Columbia	2 mg /m ³ TWA Aerosol, inhalierbar, und Dampf
Ontario	2 mg /m ³ TWA inhalierbare Fraktion und Dampf
Quebec	10 mg /m ³ STEV

Bariumaluminosilikatglas CAS 65997-17-3

Maritime PEL: 15 mg/m³NIOSH REL 3 Fasern/cm³ TWA (Fasern mit einem Durchmesser von <= 3,5 Mikrometer und einer Länge von >= 10 Mikrometer); 5 mg/m³ TWA (Gesamtfaserglas)**8.2. Einwirkungskontrollen**

- Augenschutz/Gesichtsschutz** : Augenschutz tragen.
- Hautschutz** : Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
- Atemschutz** : Gute allgemeine Belüftung sollte ausreichend für die Begrenzung der Luftwerte sein.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- Physikalische Beschaffenheit** : Zähflüssige Paste
- Farbe** : Abhängig von der Schattierung.
- Geruch** : Acrylsauer
- pH-Wert** : NAP (nicht wässrig)
- Spezifische Schwere** : 2,0 bis 2,1

9.2. Sonstige Angaben

- Zusätzliche Angaben** : Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit**10.1. Reaktionsfähigkeit**

- Reaktionsfähigkeit** : Belichtung initiiert Polymerisation

10.2. Chemische Stabilität

- Chemische Stabilität** : Stabil, wenn unter den empfohlenen Bedingungen gelagert und gehandhabt.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

- Gefährliche Polymerisation** : Keine

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 06. 09. 2012
 SDB-Nr. : 1-001.13 - DE
 Überarbeitungsdatum : 07.03.2018
 Revisionsnummer : 12

Amelogen® plus**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Zu vermeidende Bedingungen : Belichtung

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien : Nicht ermittelt

10.6. Gefährliche Spaltprodukte

Gefährliche Spaltprodukte : Kohlendioxid

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu toxikologischen Auswirkungen****Akut**

Derma LD⁵⁰ : > 2100 mg/kg (Maus/Ratte/Hamster)

Hinweise : ~ 90 % des Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen unbekannter Toxizität (dermal)

Oral LD⁵⁰ : > 5100 mg/kg Ratte laut OECD-Prüfrichtlinie

Hinweise: ~ 81% der Mischung besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (oral).

Inhalation LC⁵⁰ : Nicht in der Lage ATE mix (Inhalation) aufgrund des Fehlens von Daten für die Komponenten zu berechnen.

Keimzell-Mutagenität : Von den Inhaltsstoffen in diesem Produkt ist nicht bekannt, dass sie mutagene Effekte bei Menschen verursachen.

Karzinogenität : Keiner der Inhaltsstoffe ist in IARC, NTP oder CA Prop 65 als Karzinogene aufgeführt, wenn sie in dieser Form und mit diesem Gemisch verwendet werden.

Reproduktionstoxizität : Von den Inhaltsstoffen in diesem Produkt ist nicht bekannt, dass sie reproduktive Effekte bei Menschen verursachen.

Sonstige Angaben : Das Gerät ist biokompatibel, wenn es laut Anweisung von Zahnärzten nach ISO 10993-1 verwendet wird.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Aquatische Toxizität (akut) : Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit : Nicht klassifiziert

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial : Nicht klassifiziert

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden : Nicht verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung : Fazit: Der Stoff erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 06. 09. 2012
 SDB-Nr. : 1-001.13 - DE
 Überarbeitungsdatum : 07.03.2018
 Revisionsnummer : 12

Amelogen® plus**12.6. Andere nachteilige Auswirkungen**

Umweltdaten : Dieses Produkt ist möglicherweise giftig für Fische oder andere im Wasser lebende Tiere.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Entsorgungsmethode : Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-20.11.2003)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**14.1. UN-Nummer**

UN-Nummer : NAP

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung : Kein Gefahrgut

14.3. Transportgefahrenklassen

GefahrenEinstufung : NAP

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe : NAP

14.5. Umweltgefährdungen

Meeresschadstoff # 1 : NAP

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

ADR - Straße : NAP

RID - auf Schiene : NAP

IMDG - Meer : NAP

IATA - Luft : NAP

14.7. Massengut-Transport gemäß MARPOL73/78, Anhang II und dem IBC-Code

Massengut-Transport : NAP

ABSCHNITT 15: Regulatorische Angaben**15.1. Vorschriften bezüglich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt/spezielle Gesetzgebung für die Substanz oder die Mixtur**

Allgemeine Anmerkungen : Bitte sehen Sie in der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG nach.

15.2. Chemische Sicherheitsbeurteilung

Chemische Sicherheitsbeurteilung : Siehe Abschnitt 11

Zusätzliche Angaben : Dieses Produkt wird für den Transport als nicht gefährlich eingestuft.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Relevante H-Angaben (Nummer und Volltext) : Aquatisch Chronisch, Kat. 1: Chronische Gefahren für die aquatische Umwelt, Kategorie 1
 Augenreizung, Kat. 2B: Augenreizung, Kategorie 2B
 STOT SE, Kat. 3: Zielorgan-Toxizität (einmalige Einwirkung), Atmungstrakt, Kategorie 3
 Hautreiz., Kat. 2: Hautreizung, Kategorie 2
 Hautsens., Kat. 1B: Hautsensibilisierung, Kategorie 1B
 H315: Verursacht Hautreizung.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 06. 09. 2012
SDB-Nr. : 1-001.13 - DE
Überarbeitungsdatum : 07.03.2018
Revisionsnummer : 12

Amelogen® plus

H317: Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.
H319: Verursacht schwerwiegende Augenreizung.
H335: Kann Reizung der Atemwege verursachen.
H410: Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristigen Auswirkungen.

Erstellt durch

: Anu Kattoju

Zusammenfassung zur Überarbeitung

: Dieses SDB ersetzt das SDB vom 16.09.2016. Überarbeitet: **ABSCHNITT 1:** SDB-Nr., PRODUKTCODE / TEILENUMMER. **Abschnitt 4:** HINWEISE FÜR DEN ARZT. **Abschnitt 6:** **Abschnitt 9:** ANMERKUNGEN, PROZENT FLÜCHTIG. **Abschnitt 11:** KARZINOGENITÄT, KEIMZELLENMUTAGENITÄT, REPRODUKTIONSTOXIZITÄT. **Abschnitt 15:** ALLGEMEINE ANMERKUNGEN. **Abschnitt 16:** ALLGEMEINE ANGABEN.

Allgemeine Angaben

: NAP = Nicht zutreffend
NE = Nicht festgelegt
TLV = Schwellengrenzwert
PEL = zulässige Einwirkungsgrenzwerte
MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration
STEL = Grenzwert für kurzzeitige Einwirkung
STEV = Wert für kurzzeitige Einwirkung
TWA = zeitgewichteter Durchschnitt
PSA = Schutzausrüstung für Personen

Hersteller-Haftungsausschluss

: NUR ZUR VERWENDUNG IN DER ZAHNMEDIZIN: Verwendung wie angegeben. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Rohstoff-SDBs und Herstellerwissen), die als präzise angesehen werden, jedoch gewährt der Hersteller keine Garantie in Bezug auf die Genauigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt keine Haftung für jegliche Benutzer. Jeder Verwender muss diese Empfehlungen im spezifischen Kontext der vorgesehenen Verwendung prüfen und entscheiden, ob diese geeignet sind.