

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 09.02.2023

Version 1

revidert den: 09.02.2023

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Amelogen™ Plus
- **Artikkelnummer:** SDS 1-001.14R01, 71138, 71140, 71141, 71142, 71143, 71144, 71147, 71148, 71150, 71151, 71152, 71153, 71154, 71155, 71157, 71158, 72638
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes** Profesjonelt dental kompositt
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Profesjonelt dental kompositt
- **Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
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
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Customer Service
- **Nødtelefonnummer**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikasjon

- **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Faresetninger**
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**
 - P101 Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden.
 - P102 Oppbevares utilgjengelig for barn.
 - P103 Les etiketten før bruk.
 - P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 09.02.2023

Versjon 1

revidert den: 09.02.2023

Handelsnavn: Amelogen™ Plus

(fortsatt fra side 1)

- P280 Benytt vernehansker
 P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
 P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
 P321 Særlig behandling (se på etiketten).
 P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	1-10%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 1332-37-2	Red Iron Oxide	1-10%
EINECS: 215-570-8	Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	
CAS: 13463-67-7	Titanium Dioxide	≥0,1-<25%
EINECS: 236-675-5	⚠ Carc. 2, H351	

- **Ytterligere informasjoner:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjoner:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:**
 Dette produktet er en tykk pasta, derfor er sjansen for innånding ekstremt usannsynlig.
 Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
 Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skylld godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
 Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
 Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

5 Brannslukkingstiltak

- **Slokkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
 Vann i spredt stråle
 Skum
 Kulldioksyd
 Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bær hel beskyttelsesdrakt.

NO

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykddato: 09.02.2023

Versjon 1

revidert den: 09.02.2023

Handelsnavn: Amelogen™ Plus

(fortsatt fra side 2)

6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Se produktmerking
Oppbevares på kjølig sted.
Beskyttes mot varme.
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Profesjonelt dental kompositt

8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametrer**

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

1332-37-2 Red Iron Oxide

AG	Langtidsverdi: 1 mg/m ³ som Fe
----	--

13463-67-7 Titanium Dioxide

AG	Langtidsverdi: 5 mg/m ³
----	------------------------------------

- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Fjern omgående forurensede, gjennomvåtede klær.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern**
Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykddato: 09.02.2023

Versjon 1

revidert den: 09.02.2023

Handelsnavn: Amelogen™ Plus

(fortsatt fra side 3)

· **Håndvern**

Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblanding.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenneretegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille anbefales ved omfylling.· **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

9 Fysiske og kjemiske egenskaper

· **Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**· **alminnelige opplysninger**· **Fysisk tilstand**

Flytende

· **Farge**

i.h.t. produktbetegnelse

· **Lukt**

Akryl

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

Ikke bestemt.

· **Antennelighet**

Ikke brukbar.

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt**

Ikke brukbar.

· **Spaltingstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke relevant (ikke-vanholdig)

· **Viskositet:**· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **Dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Løselighet**· **vann:**

Ikke, hhv. lite blandbar.

· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptrykk**

Ikke bestemt.

· **Tetthet og/eller relativ tetthet**· **Tetthet:**

Ikke bestemt.

· **Relativ tetthet:**

Ikke bestemt.

· **Damptetthet:**

Ikke bestemt.

· **Andre opplysninger**· **Utseende:**· **Form:**

Lim inn

(fortsatt på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 09.02.2023

Versjon 1

revidert den: 09.02.2023

Handelsnavn: Amelogen™ Plus

(fortsatt fra side 4)

- **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**
- **Selvantennelsestemperatur** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Tilstandsending**
- **Fordampingshastighet** Ikke bestemt.
- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
- **Eksplorative varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** bortfaller
- **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
- **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Pyrofore væsker** bortfaller
- **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Polymerisering under påvirkning av lys.
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **Forhold som skal unngås**
 - Lys
 - Flammer
 - Varme
- **Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Kulldioksyd

11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykddato: 09.02.2023

Versjon 1

revidert den: 09.02.2023

Handelsnavn: Amelogen™ Plus

(fortsatt fra side 5)

13463-67-7 Titanium Dioxide

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

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

128-37-0 Butylated Hydroxytoluene

Liste II

12 Økologiske opplysninger· **Giftighet**· **Akvatisk toksisitet:****109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate**

EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

13463-67-7 Titanium Dioxide

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

- **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
- **Vannfareklasse 1 (D)** (Selvklassifisering): lett farlig for vann
- **Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.**

13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Kast innholdet/holderen i samsvar med internasjonale, føderale, statlige og lokale forskrifter.

(fortsatt på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 09.02.2023

Versjon 1

revidert den: 09.02.2023

Handelsnavn: Amelogen™ Plus

(fortsatt fra side 6)

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

14 Transportopplysninger

· FN-nummer eller ID-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· FN-forsendelsesnavn	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	bortfaller
· Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· Miljøfarer	Ikke brukbar.
· Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

15 Opplysninger om regelverk

- **Direktiv 2004/42/EF**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet**
- Enheten er biokompatibel når den brukes som beskrevet av dentale fagpersoner per ISO 10993-1

16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
- **Avdeling som utsteder datablad:** Environmental, Health, and Safety
- **Kontaktperson:** Customer Service

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 09.02.2023

Versjon 1

revidert den: 09.02.2023

Handelsnavn: Amelogen™ Plus

(fortsatt fra side 7)

· Dato for tidligere versjon: 26.01.2023**· Forkortelser og akronymer:**

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Carc. 2: Kreftframkallende egenskaper – Kategori 2

· * Data forandret i forhold til forrige versjon

NO