

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.02.2023

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** *Amelogen™ Plus*
- **Artikelnummer:** SDS 1-001.14R01, 71138, 71140, 71141, 71142, 71143, 71144, 71147, 71148, 71150, 71151, 71152, 71153, 71154, 71155, 71157, 71158, 72638
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professionell dentalkomposit
- **Ämnets användning / tillredningen** *Professionell dentalkomposit*
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** *Customer Service*
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** *Utgår*
- **Faropiktogram** *GHS07*
- **Signalord** *Varning*

- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

Triethylene Glycol Dimethacrylate

- **Faroangivelser**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **Skyddsangivelser**

P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

P102 Förvaras oåtkomligt för barn.

P103 Läs noggrant och följ alla instruktioner.

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.02.2023

Handelsnamn: Amelogen™ Plus

(Fortsättning från sida 1)

- P280 Använd skyddshandskar.
 P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
 P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
 P321 Särskild behandling (se på etiketten).
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	1-10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titandioxid [i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter $\leq 10 \mu\text{m}$] ⚠ Carc. 2, H351	$\geq 0,1$ -<25%

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
- **Vid inandning:**
Denna produkt är en tjock pasta, varför risken för inandning är extremt liten.
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
Spridd vattenstråle
Skum
Koldioxid
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd helskyddsdräkt.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.02.2023

Handelsnamn: Amelogen™ Plus

(Fortsättning från sida 2)

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhändertata förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Se produktmärkning
Förvaras svalt.
Skydda mot värme.
- **Specifik slutanvändning** Professionell dentalkomposit

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Kontrollparametrar**

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

13463-67-7 titandioxid [i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter ≤ 10 µm]

OEL	Nivågränsvärde: 5 mg/m ³ totaldamm
-----	--

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.02.2023

Handelsnamn: Amelogen™ Plus

(Fortsättning från sida 3)

· Handskydd:

Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· Handskmaterial

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd** Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd** Flytande

· **Färg:** Enligt produktbeteckning

· **Lukt:** Akryl

· **Lukttröskel:** Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.

· **Brandfarlighet** Ej användbar.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:** Ej bestämd.

· **Övre:** Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar.

· **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej tillämplig (icke-vattenhaltig)

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.

· **Dynamisk:** Ej bestämd.

· **Löslighet**

· **Vatten:** Ej resp. föga blandbar.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.

· **Ångtryck:** Ej bestämd.

· **Densitet och/eller relativ densitet**

· **Densitet:** Ej bestämd.

· **Relativ densitet** Ej bestämd.

· **Ångdensitet** Ej bestämd.

· Annan information

· **Utseende:**

· **Form:** Klistra

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.02.2023

Handelsnamn: Amelogen™ Plus

(Fortsättning från sida 4)

- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Polymerisering under påverkan av ljus.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas**
Ljus
Flammer
Varme
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Koldioxid

11 Toxikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

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)

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.02.2023

Handelsnamn: Amelogen™ Plus

(Fortsättning från sida 5)

13463-67-7 titandioxid [i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter \leq 10 μ m]

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

- **Frätande/irriterande på huden**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Reproduktionstoxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

128-37-0	Butylated Hydroxytoluene
----------	--------------------------

Förteckning II

12 Ekologisk information

- **Toxicitet**

- **Akvatisk toxicitet:**

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 titandioxid [i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter \leq 10 μ m]

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

- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.

- **vPvB:** Ej användbar.

- **Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.

- **Andra skadliga effekter**

- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

- **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

SE

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.02.2023

Handelsnamn: Amelogen™ Plus

(Fortsättning från sida 6)

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

14 Transportinformation

· UN-nummer eller id-nummer · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Officiell transportbenämning · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass	Utgår
· Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Miljöfaror:	Ej användbar.
· Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

15 Gällande föreskrifter

· Direktiv 2004/42/EG
· Direktiv 2012/18/EU
· Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
· Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3
· Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II Inga beståndsdelar är listade.
· FÖRORDNING (EU) 2019/1148
· Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3) Inga beståndsdelar är listade.
· Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV Inga beståndsdelar är listade.
· Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer Inga beståndsdelar är listade.
· Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.02.2023

Handelsnamn: Amelogen™ Plus

(Fortsättning från sida 7)

- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**
Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H351 Misstänks kunna orsaka cancer.

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Hudsensibilisering	Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.
--------------------	--

- **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety
- **Tilltalspartner:** Customer Service
- **Datum för föregående version:** 26.01.2023
- **Förkortningar och 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: Cancerogenitet – Kategori 2
- *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE