

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 1 von 6



Erstellung: 11.01.2006
SDS-Nr. EN: 1-001.11
Revision: 16.04.2015
Revisions-Nr.: 10
Version DE: 25.06.2015

Amelogen® Plus

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

1.1. Produktidentifikator

Produkt-Code: GQ/71132, GZ/72638, HD/71137, HL/71138, HQ/71139,
HR/71140, HS/71141, HU/71142, MQ/71143, MR/71144,
MS/71146, MT/71147, MW/71148, MX/71150, MY/71151,
UE/71152, UI/71153

Produkt-Name: Amelogen® Plus

Produkt-Beschreibung: Komposit-Füllungsmaterial

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

Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnärztliches Komposit, zum professionellen Gebrauch

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

HERSTELLER:

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan UT 84095

VERTRIEB in Deutschland:

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

1.4. Notrufnummer

24-Std.-Notfall-Tel-Nummer: CHEMTREC (international) +1-703-527-3887

2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG

Die Mischung wurde beurteilt und/oder getestet auf ihre physikalischen, gesundheitlichen und Umwelt-Risiken, und es gilt die folgende Klassifikation:

Gefahrensymbole: Xi

R-Sätze: R43, R36/38

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gesundheitlich: Augenreizung
Hautsensibilisierung

2.2. Kennzeichnungselemente

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:

Gefahrensymbol(e):



R- und S-Sätze: R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
R36/38: Reizt die Augen und die Haut.

Einstufung gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrensymbol(e):



Ausrufezeichen

Signalwort WARNUNG

Gefährdungen: H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizungen.

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 2 von 6



Erstellung: 11.01.2006
SDS-Nr. EN: 1-001.11
Revision: 16.04.2015
Revisions-Nr.: 10
Version DE: 25.06.2015

Amelogen® Plus

Sicherheitshinweise:

- Vorbeugung:** P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- Auswirkungen:** P305: Bei Kontakt mit den Augen:
P351: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.
P313: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P302+P352: Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P332+P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Lagerung:** P103: Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.
- Entsorgung:** P501: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen. (EC 1975L0442-20/11/2003).

2.3. Sonstige Gefahren

- Sofort zu beachten:** Reizend für die Augen.

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Entfällt.

3.2. Gemische

Chemische Bezeichnung	CAS	EINECS Nr.	Inhalt Gew%	Klassifikation gem. Richtlinie 67/548/EWG	Klassifikation gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 15	Xi; R36/37/38; R22	H302; H317; H318; H315; H335; H412
Triäthylen-Glycol-Dimethacrylat	109-16-0	203-652-6	< 10	Xi; R43	H317

Der vollständige Text der H-Sätze und R-Sätze: Siehe Abschnitt 16.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Nach Augenkontakt:** Augen sofort mit Wasser 15 Minuten lang ausspülen. In ärztliche Behandlung begeben.
- Nach Hautkontakt:** Mit Seife und Wasser abwaschen. Wenn Reizerscheinungen auftreten oder andauern, den Arzt konsultieren.
- Nach Verschlucken:** Wenn in kleinen Mengen verschluckt, ist das Produkt unschädlich. Anderenfalls einen Arzt konsultieren.
- Nach Einatmen:** Es ist keine spezielle Behandlung nötig, da dieses Material höchstwahrscheinlich beim Einatmen nicht gefährlich ist. Wenn der Betroffene hohen Dosen von Staub oder Rauch ausgesetzt ist, an die frische Luft bringen und medizinischen Rat einholen, wenn Husten oder andere Symptome auftreten.

4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen, akute und verzögert auftretende

- Augen:** Verursacht Augenreizung.
- Haut:** Kann leichte Reizungen und Sensibilisierung verursachen.
- Verschlucken:** Keine zu erwarten bei diesem Produkt.
- Einatmen:** Keine zu erwarten bei diesem Produkt.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

- Mitteilungen an den Arzt:** Entfällt.

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 3 von 6



Erstellung: 11.01.2006
SDS-Nr. EN: 1-001.11
Revision: 16.04.2015
Revisions-Nr.: 10
Version DE: 25.06.2015

Amelogen® Plus

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Löschmittel: Siehe unter Löschausrüstung, unter 5.3.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Explosionsgefahr: Nicht definiert

Feuer-Explosion: Nicht definiert

Empfindlich gegen statische Entladung: Nicht definiert

Empfindlich gegen Schlag / Stoß: Nicht definiert

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Feuerbekämpfungsmaßnahmen: Allgemein: Das gesamte Personal evakuieren. Schutzkleidung zur Brandbekämpfung verwenden. Umluft-unabhängige Atemschutzgeräte verwenden, wenn das Produkt ins Feuer gerät.

Ausrüstung zur Feuerbekämpfung: Schaum, Kohlendioxid (CO₂) oder Wasserspray.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen Siehe unter Abschnitt 8 „Persönliche Schutzausrüstungen“

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Wasserkontamination: Entfällt.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Kleine verschüttete Menge: Verschüttete Menge sofort aufwischen, dabei die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schutzausrüstung“ beachten.

Große verschüttete Menge: Nach der Entfernung kontaminierten Bereich intensiv mit Wasser abspülen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte: Entfällt.

Zusätzliche Information: Beachten Sie besonders die örtlichen Gegebenheiten und Vorschriften.

7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung: Von Hitze und Feuer fernhalten.

Lagerung: Siehe Produkt-Etikett.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Verfallszeit Siehe Produkt-Etikett.

7.3. Spezifische Endanwendung(en)

Spezifische Endanwendung(en): Zahnärztliches Komposit, zum professionellen Gebrauch

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zu überwachende Parameter: Nicht definiert.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

Hautschutz: Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.

Atemschutz: Gute allgemeine Belüftung dürfte ausreichen, um unter einem kritischen Luft-Grenzwert zu bleiben.

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 4 von 6



Erstellung: 11.01.2006
SDS-Nr. EN: 1-001.11
Revision: 16.04.2015
Revisions-Nr.: 10
Version DE: 25.06.2015

Amelogen® Plus

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand: Visköse Substanz
Farbe: Je nach Farbton.
Geruch: Nach Acryl

9.2. Sonstige Angaben

Prozentsatz flüchtiger Bestandteile: Nicht definiert.

10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Reaktivität: Lichteinwirkung startet Polymerisation

10.2. Chemische Stabilität

Chemische Stabilität: Stabil, wenn es entsprechend den empfohlenen Bedingungen gelagert bzw. verwendet wird.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation: Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen: Nicht definiert.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien: Nicht definiert.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Kohlendioxid

11. Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akut

Anmerkung: Der Stoff ist biokompatibel, wenn vorschriftsmäßig durch zahnärztliche Fachkräfte angewendet, gem. ISO 10993-1.

12. Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Wasser-Toxizität (akut):

96-Stunden LC₅₀ Nicht definiert
48-Stunden EC₅₀ Nicht definiert
96-Stunden EC₅₀ Nicht definiert

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit: Nicht definiert

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial: Nicht definiert

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden: Nicht definiert

12.5. Ergebnisse der PBT und vPvB-Beurteilung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Nicht definiert

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Umweltdaten: Nicht definiert

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Art der Entsorgung: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen.
(EC 1975L0442-20/11/2003)

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 5 von 6



Erstellung: 11.01.2006
SDS-Nr. EN: 1-001.11
Revision: 16.04.2015
Revisions-Nr.: 10
Version DE: 25.06.2015

Amelogen® Plus

14. Angaben zum Transport

- 14.1. UN-Nummer**
UN-Nummer: Entfällt
- 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut
- 14.3. Transportgefahrenklassen**
Gefahrklassifikation: Entfällt
- 14.4. Verpackungsgruppe**
Verpackungsgruppe: Entfällt
- 14.5. Umweltgefahren**
Meeresschadstoff #1: Kein Gefahrgut
- 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**
ADR – Straße: Kein Gefahrgut
RID – Schiene: Kein Gefahrgut
IMDG – See: Kein Gefahrgut
IATA – Luft: Kein Gefahrgut
- 14.7. Massengutbeförderung gem. Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gem. IBC-Code**
Massengutbeförderung: Kein Gefahrgut

15. Rechtsvorschriften

- 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
RoHS: Bitte beziehen Sie sich auf die Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte
- 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**
Stoffsicherheitsbeurteilung: Siehe Abschnitt 11

16. Sonstige Angaben

- Relevante R-Sätze und/oder H-Sätze (Nummern und vollständiger Text):
R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
R36/37/38: Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.
R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318: Verursacht schwere Augenschäden.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- Zusammengestellt von:** Anu Kattoju
- Revisionszusammenfassung:** Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt die Fassung vom 20.08.2013. Revidiert: Abschnitt 1: Allgemeiner Einsatz, Produkt-Code/Teil #; Abschnitt 2: Übersicht für den Notfall, Sofort zu beachten; Abschnitt 3: Gew%; Abschnitt 4: Verschlucken, Mitteilungen an den Arzt, Zeichen und Symptome für zu langes Ausgesetztsein (Einatmen, Haut); Abschnitt 5: Explosionsgefahr, Löschmittel, Feuer-Explosion, Feuerlösch-Ausrüstung, Empfindlichkeit bei statischer Entladung, Empfindlichkeit gegen Schlag/Stoß; Abschnitt 6: Allgemeine Maßnahmen, Wasserkontamination .; Abschnitt 7: Verfallszeit, Lagerung, Lagerungstemperatur, .; Abschnitt 8: Persönliche Schutzausrüstung (Augen und Gesicht), .; Abschnitt 9: Prozentsatz flüchtiger Bestandteile; Abschnitt 10: Zu vermeidende Bedingungen, Gefährliche Polymerisation; Abschnitt 11: Akut; Abschnitt 12: Chemische Information, Verteilung, Umweltdaten, Allgemeine Anmerkungen, Bioakkumulation/Akkumulation,

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 6 von 6



Erstellung: 11.01.2006

SDS-Nr. EN: 1-001.11

Revision: 16.04.2015

Revisions-Nr.: 10

Version DE: 25.06.2015

Amelogen® Plus

Wassertoxizität (Akut) (48 Std. EC50, 96 Std. EC50), Ökologische Information; Abschnitt 14: Luft (ICAO/IATA), Besondere Vorsichtsmaßnahmen Straße und Schiene (ADR/RID), Straße und Schiene (ADR/RID) (Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung, UN-Nummer, Verpackungsgruppe), Schiff (IMO/IMDG), (Besondere Vorsichtsmaßnahmen), Straße und Schiene (nur UK) (CDG) – Besondere Vorsichtsmaßnahmen, Transport-Information; Abschnitt 15: RoHS, Rechtsvorschriften; Abschnitt 16: Allgemeine Angaben.

Allgemeine Angaben - Erklärung des Herstellers: NUR ZUR ZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG: Laut Gebrauchsanweisung verwenden. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Material-Sicherheitsdatenblätter für Rohmaterialien und Hersteller-Informationen), die als zuverlässig gelten. Ultradent Products, Inc. gibt jedoch keine Gewähr im Hinblick auf die Richtigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt hierfür keine Haftung. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese angemessen sind.