

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.02.2023

Versienummer 1

Herziening van: 24.02.2023

1 Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Amelogen™ Plus
- **Artikelnummer:**
SDS 1-001.14R02, 71138, 71140, 71141, 71142, 71143, 71144, 71147, 71148, 71150, 71151, 71152, 71153, 71154, 71155, 71157, 71158, 72638.
- **Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Professioneel tandheekkundig composiet
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Professioneel tandheekkundig composiet
- **Details betreffende de verstreker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
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
- **Inlichtinggeevende sector:** Customer Service
- **Telefoonnummer voor noodgevallen:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificatie van de gevaren

- **Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

- **Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing
- **Gevarenpictogrammen** GHS07
- **Signaalwoord** Waarschuwing

- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Gevarenaanduidingen**
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P101 Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.
P102 Buiten het bereik van kinderen houden.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.02.2023

Versienummer 1

Herziening van: 24.02.2023

Handelsnaam: Amelogen™ Plus

(Vervolg van blz. 1)

- P103 Lees aandachtig en volg alle instructies op.
 P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
 P280 Draag beschermende handschoenen.
 P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
 P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
 P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).
 P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

3 Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

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	titaniumdioxide [in poedervorm, bevattend: 1 % of meer deeltjes met een aërodynamische diameter ≤ 10 µm] ⚠ Carc. 2, H351	≥0,1-<25%

- **Aanvullende gegevens:**
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

4 Eerstehulpmaatregelen

- **Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Na het inademen:**
Dit product is een dikke pasta dus kans op inhalatie is extreem laag.
Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **Na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

5 Brandbestrijdingsmaatregelen

- **Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
Watersproeistraal
Schuim
Kooldioxyde
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.02.2023

Versienummer 1

Herziening van: 24.02.2023

Handelsnaam: Amelogen™ Plus

(Vervolg van blz. 2)

- **Advies voor brandweelieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Volledig beschermende overall aantrekken.

6 Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** Niet nodig.
- **Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

7 Hantering en opslag

- **Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Aërosolvorming vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Zie productetikettering
Op een koele plaats bewaren.
Bescherm tegen hitte.
- **Specifiek eindgebruik** Professioneel tandheelkundig composiet

8 Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingsstoestel gebruiken.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.02.2023

Versienummer 1

Herziening van: 24.02.2023

Handelsnaam: Amelogen™ Plus

(Vervolg van blz. 3)

· Bescherming van de handen



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

· Handschoenmateriaal

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

· Doordringingstijd van het handschoenmateriaal

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Bescherming van de ogen/het gezicht** Bij het omgieten is het gebruik van een veiligheidsbril aan te bevelen.

· **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

9 Fysische en chemische eigenschappen

· Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens

· Fysische toestand

Vloeibaar

· Kleur:

Volgens de produktbeschrijving

· Geur:

Acryl

· Geurdrempelwaarde:

Niet bepaald.

· Smeltpunt/vriespunt

Niet bepaald.

· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject

Niet bepaald.

· Ontvlambaarheid

Niet bruikbaar.

· Onderste en bovenste explosiegrens

· Onderste:

Niet bepaald.

· Bovenste:

Niet bepaald.

· Vlampunt:

Niet bruikbaar.

· Ontledingstemperatuur:

Niet bepaald.

· pH

Niet van toepassing (niet-waterig)

· Viscositeit

· Kinematische viscositeit

Niet bepaald.

· Dynamisch:

Niet bepaald.

· Oplosbaarheid

· Water:

Niet resp. gering mengbaar.

· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)

Niet bepaald.

· Dampspanning:

Niet bepaald.

· Dichtheid en/of relatieve dichtheid

· Dichtheid:

Niet bepaald.

· Relatieve dichtheid

Niet bepaald.

· Dampdichtheid

Niet bepaald.

· Overige informatie

· Voorkomen:

· Vorm:

Pasta

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.02.2023

Versienummer 1

Herziening van: 24.02.2023

Handelsnaam: Amelogen™ Plus

(Vervolg van blz. 4)

- **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Toestandsverandering**
- **Verdampingssnelheid** Niet bepaald.

- **Informatie inzake fysische gevarenklassen**
- **Ontplobbare stoffen** Niet van toepassing
- **Ontvlambare gassen** Niet van toepassing
- **Aerosolen** Niet van toepassing
- **Oxiderende gassen** Niet van toepassing
- **Gassen onder druk** Niet van toepassing
- **Ontvlambare vloeistoffen** Niet van toepassing
- **Ontvlambare vaste stoffen** Niet van toepassing
- **Zelfontledende stoffen en mengsels** Niet van toepassing
- **Pyrofore vloeistoffen** Niet van toepassing
- **Pyrofore vaste stoffen** Niet van toepassing
- **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** Niet van toepassing
- **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen** Niet van toepassing
- **Oxiderende vloeistoffen** Niet van toepassing
- **Oxiderende vaste stoffen** Niet van toepassing
- **Organische peroxiden** Niet van toepassing
- **Bijtend voor metalen** Niet van toepassing
- **Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen** Niet van toepassing

10 Stabiliteit en reactiviteit

- **Reactiviteit** Polymerisatie onder de invloed van licht.
- **Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **Te vermijden omstandigheden**
 - Licht
 - Flames
 - Warmte
- **Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Gevaarlijke ontledingsproducten:** Kooldioxyde

11 Toxicologische informatie

- **Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

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

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.02.2023

Versienummer 1

Herziening van: 24.02.2023

Handelsnaam: Amelogen™ Plus

(Vervolg van blz. 5)

13463-67-7 titaniumdioxide [in poedervorm, bevattend: 1 % of meer deeltjes met een aërodynamische diameter $\leq 10 \mu\text{m}$]

Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gifigheid voor de voortplanting** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Informatie over andere gevaren**

· **Hormoonontregelende eigenschappen**

128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol	Lijst II
----------	----------------------------	----------

12 Ecologische informatie

· **Toxiciteit**

· **Aquatische toxiciteit:**

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 titaniumdioxide [in poedervorm, bevattend: 1 % of meer deeltjes met een aërodynamische diameter $\leq 10 \mu\text{m}$]

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

- **Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **Hormoonontregelende eigenschappen**
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
- **Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

NL

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.02.2023

Versienummer 1

Herziening van: 24.02.2023

Handelsnaam: Amelogen™ Plus

(Vervolg van blz. 6)

13 Instructies voor verwijdering

- Afvalverwerkingsmethoden
- **Aanbeveling:**
Voer de inhoud/container af in overeenstemming met de internationale, federale, provinciale en lokale voorschriften.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

14 Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|--|---------------------|
| · VN-nummer of ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · Transportgevarenklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Niet van toepassing |
| · Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · Milieugevaren: | Niet bruikbaar. |
| · Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | Niet van toepassing |

15 Regelgeving

- **Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **SZW-lijst van mutagene stoffen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.02.2023

Versienummer 1

Herziening van: 24.02.2023

Handelsnaam: Amelogen™ Plus

(Vervolg van blz. 7)

- Richtlijn 2004/42/EG
- Richtlijn 2012/18/EU
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Nationale voorschriften:**

· **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

· **Chemischeveiligheidsbeoordeling:**

Het hulpmiddel is biocompatibel bij gebruik volgens voorschrift van tandheelkundige professionals volgens ISO 10993-1.

16 Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Relevante zinnen**

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Sensibilisatie van de huid	De classificatie van het mengsel is over het algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode die gebruik maakt van stofgegevens volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008.
----------------------------	---

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Environmental, Health, and Safety

· **Contact-persoon:** Customer Service

· **Datum van de vorige versie:** 23.02.2023

· **Afkortingen en acroniemen:**

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)

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.02.2023

Versienummer 1

Herziening van: 24.02.2023

Handelsnaam: Amelogen™ Plus

(Vervolg van blz. 8)

*LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1**Carc. 2: Kankerverwekkendheid – Categorie 2**· * Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd*

NL