

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 18.04.2023

1 Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Amelogen™ Plus**
- **Numer artykułu:**
SDS 1-001.14R01, 71138, 71140, 71141, 71142, 71143, 71144, 71147, 71148, 71150, 71151, 71152, 71153, 71154, 71155, 71157, 71158, 72638.
- **Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Profesjonalny kompozyt stomatologiczny
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Profesjonalny kompozyt stomatologiczny
- **Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
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
- **Komórka udzielająca informacji: Customer Service**
- **Numer telefonu alarmowego:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identyfikacja zagrożeń

- **Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

- **Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak**
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** GHS07
- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga

- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
P102 Chronić przed dziećmi.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 18.04.2023

Nazwa handlowa: Amelogen™ Plus

(ciąg dalszy od strony 1)

- P103 Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich.
- P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
- P280 Stosować rękawice ochronne.
- P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
- P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
- P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

3 Skład/informacja o składnikach

- **Mieszanki**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

| | | |
|-------------------|--|-----------|
| CAS: 109-16-0 | Triethylene Glycol Dimethacrylate | 1-10% |
| EINECS: 203-652-6 | ⚠ Skin Sens. 1, H317 | |
| CAS: 13463-67-7 | ditlenek tytanu [w postaci proszku o zawartości 1 % lub więcej cząstek o | ≥0,1-<25% |
| EINECS: 236-675-5 | średnicy aerodynamicznej ≤ 10 μm] | |
| | ⚠ Carc. 2, H351 | |

- **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

4 Środki pierwszej pomocy

- **Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- **Po wdychaniu:**
Ten produkt jest gęstą pastą, dlatego wdychanie jest bardzo mało prawdopodobne.
Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:** Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5 Postępowanie w przypadku pożaru

- **Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
Strumień rozpylonej wody
Piana
Dwutlenek węgla
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **Szczegółne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 18.04.2023

Nazwa handlowa: Amelogen™ Plus

(ciąg dalszy od strony 2)

- **Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Nosić pełne ubranie ochronne.

6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych** Nie konieczne.
- **Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

7 Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Patrz etykieta produktu.
Składować w miejscu chłodnym.
Ochrona przed gorącem
- **Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Profesjonalny kompozyt stomatologiczny

8 Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Parametry dotyczące kontroli**

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

13463-67-7 ditlenek tytanu [w postaci proszku o zawartości 1 % lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej $\leq 10 \mu\text{m}$]

| | |
|-----|--|
| NDS | NDS: 10 mg/m ³ frakcja wdychalna |
|-----|--|

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 18.04.2023

Nazwa handlowa: Amelogen™ Plus

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Ochronę dróg oddechowych**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

- **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne zalecane podczas napełniania

- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

9 Właściwości fizyczne i chemiczne

- **Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- **Ogólne dane**

- **Stan skupienia**

Płynny

- **Kolor:**

Zgodnie z nazwą produktu

- **Zapach:**

Akryl

- **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**

Nie jest określony.

- **Palność materiałów**

Nie ma zastosowania.

- **Dolna i górna granica wybuchowości**

- **Dolna:**

Nieokreślone.

- **Górna:**

Nieokreślone.

- **Temperatura zapłonu:**

Nie ma zastosowania.

- **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

- **pH**

Nie dotyczy (niewodna)

- **Lepkość:**

- **Lepkość kinematyczna**

Nieokreślone.

- **Dynamiczna:**

Nieokreślone.

- **Rozpuszczalność**

- **Woda:**

Nie lub mało mieszalny.

- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**

Nieokreślone.

- **Prężność pary**

Nieokreślone.

- **Gęstość lub gęstość względna**

- **Gęstość:**

Nie jest określony.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 18.04.2023

Nazwa handlowa: Amelogen™ Plus

(ciąg dalszy od strony 4)

| | |
|--|-------------------------------|
| · Gęstość względna | Nieokreślone. |
| · Gęstość par | Nieokreślone. |
| · Inne informacje | |
| · Wygląd: | |
| · Forma: | Pasta |
| · Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa | |
| · Temperatura samozapłonu: | Produkt nie jest samozapalny. |
| · Właściwości wybuchowe: | Produkt nie grozi wybuchem. |
| · Zmiana stanu | |
| · Szybkość parowania | Nieokreślone. |
| · Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego | |
| · Materiały wybuchowe | brak |
| · Gazy łatwopalne | brak |
| · Aerozole | brak |
| · Gazy utleniające | brak |
| · Gazy pod ciśnieniem | brak |
| · Płyny łatwopalne | brak |
| · Łatwopalne ciała stałe | brak |
| · Substancje i mieszaniny samoreaktywne | brak |
| · Substancje ciekłe piroforyczne | brak |
| · Substancje stałe piroforyczne | brak |
| · Substancje i mieszaniny samonagrzewające się | brak |
| · Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne | brak |
| · Substancje ciekłe utleniające | brak |
| · Substancje stałe utleniające | brak |
| · Nadtlenki organiczne | brak |
| · Substancje powodujące korozję metali | brak |
| · Odczulone materiały wybuchowe | brak |

10 Stabilność i reaktywność

- **Reaktywność** Polimeryzacja pod wpływem światła.
- **Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **Warunki, których należy unikać**
 - Światło
 - Płomienie
 - Heat
- **Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Niebezpieczne produkty rozkładu:** Dwutlenek węgla

11 Informacje toksykologiczne

- **Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 18.04.2023

Nazwa handlowa: Amelogen™ Plus

(ciąg dalszy od strony 5)

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

| | | |
|--------|-----------|------------------------------------|
| Ustne | LD50 | >5.000 mg/kg (rat) |
| | LC50 Fish | 16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish) |
| Skórne | LD50 | >2.000 mg/kg (mouse) |

13463-67-7 ditlenek tytanu [w postaci proszku o zawartości 1 % lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej $\leq 10 \mu\text{m}$]

| | | |
|--------|------|-----------------------|
| Ustne | LD50 | >5.000 mg/kg (rat) |
| Skórne | LD50 | >5.000 mg/kg (rabbit) |

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

128-37-0 Butylated Hydroxytoluene

Wykaz II

12 Informacje ekologiczne

· **Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**

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 ditlenek tytanu [w postaci proszku o zawartości 1 % lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej $\leq 10 \mu\text{m}$]

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

- **Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 18.04.2023

Nazwa handlowa: Amelogen™ Plus

(ciąg dalszy od strony 6)

- **Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

13 Postępowanie z odpadami

- **Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Zawartości/pojemnika należy pozbywać się zgodnie z międzynarodowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi przepisami.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** *Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.*

14 Informacje dotyczące transportu

| | |
|--|----------------------|
| · Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · Grupa pakowania | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · Zagrożenia dla środowiska: | Nie ma zastosowania. |
| · Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

15 Informacje dotyczące przepisów prawnych

- Dyrektywa 2004/42/WE
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
- żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 18.04.2023

Nazwa handlowa: Amelogen™ Plus

(ciąg dalszy od strony 7)

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Wyrób jest biokompatybilny pod warunkiem stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez stomatologów według normy ISO 10993-1.

16 Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

· **Oдноśne zwroty**

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

| | |
|-------------------------------|--|
| Działanie uczulające na skórę | Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów. |
|-------------------------------|--|

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Environmental, Health, and Safety

· **Partner dla kontaktów:** Customer Service

· **Data poprzedniej wersji:** 18.04.2023

· **Skróty i akronimy:**

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: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Carc. 2: Rakotwórczość – Kategoria 2

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**