

**Bezpečnostní list**  
**podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 18.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 18.04.2023

**1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Amelogen™ Plus
- **Číslo výrobku:**  
SDS 1-001.14R01, 71138, 71140, 71141, 71142, 71143, 71144, 71147, 71148, 71150, 71151, 71152, 71153, 71154, 71155, 71157, 71158, 72638.
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Profesionální zubní kompozit
- **Použití látky / přípravku** Profesionální zubní kompozit
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
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
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

**2 Identifikace nebezpečnosti**

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.  
P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.  
P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 18.04.2023

**Obchodní označení: Amelogen™ Plus**

(pokračování strany 1)

- P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
 P280 Používejte ochranné rukavice.  
 P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.  
 P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
 P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).  
 P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

### 3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

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	oxid titaničitý [ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 μm] ⚠ Carc. 2, H351	≥0,1-<25%

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

### 4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**  
Tento výrobek je hustá pasta, proto je vdechnutí velmi nepravděpodobné.  
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.  
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**  
Rozestříkovaný vodní paprsek  
Pěna  
Kysličník uhličitý  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit celkový ochranný oděv.

### 6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.  
(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 18.04.2023

**Obchodní označení: Amelogen™ Plus**

(pokračování strany 2)

- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.  
Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

### 7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**  
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.  
Zamezit vytváření aerosolů.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**  
Viz označení výrobku.  
Skladovat v chladu.  
Ochrana před teplem
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Profesionální zubní kompozit

### 8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest**  
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.  
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 18.04.2023

Obchodní označení: Amelogen™ Plus

(pokračování strany 3)

- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje** Při plnění se doporučují brýle
- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

### 9 Fyzikální a chemické vlastnosti

#### · Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- |   |  |
|---|--|
| · <b>Všeobecné údaje</b>  |  |
| · <b>Skupenství</b>   | Kapalná                                    |
| · <b>Barva:</b>   | Podle označení produktu                    |
| · <b>Zápach:</b>  | Akryl                                      |
| · <b>Prahová hodnota zápachu:</b>                                     | Není určeno.                               |
| · <b>Bod tání / bod tuhnutí</b>                                       | Není určeno.                               |
| · <b>Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu</b>         | Není určena.                               |
| · <b>Hořlavost</b>  | Nedá se použít.                            |
| · <b>Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti</b>                       |  |
| · <b>Dolní mez:</b>   | Není určeno.                               |
| · <b>Horní mez:</b>   | Není určeno.                               |
| · <b>Bod vzplanutí:</b>   | Nedá se použít.                            |
| · <b>Teplota rozkladu:</b>  | Není určeno.                               |
| · <b>pH</b>   | Nepoužije se (nevodný)                     |
| · <b>Viskozita:</b>   |  |
| · <b>Kinematická viskozita</b>  | Není určeno.                               |
| · <b>Dynamicky:</b>   | Není určeno.                               |
| · <b>Rozpustnost</b>  |  |
| · <b>vodě:</b>  | Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná. |
| · <b>Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmičná hodnota)</b> | Není určeno.                               |
| · <b>Tlak páry:</b>   | Není určeno.                               |
| · <b>Hustota a/nebo relativní hustota</b>                             |  |
| · <b>Hustota:</b>   | Není určena.                               |
| · <b>Relativní hustota</b>  | Není určeno.                               |
| · <b>Hustota páry:</b>  | Není určeno.                               |

#### · Další informace

- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| · <b>Vzhled:</b>  |                                       |
| · <b>Skupenství:</b>  | Vložit                                |
| · <b>Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí</b> |                                       |
| · <b>Teplota samovznícení:</b>  | Produkt není samozápalný.             |
| · <b>Výbušné vlastnosti:</b>  | U produktu nehrozí nebezpečí exploze. |
| · <b>Změna stavu</b>  |                                       |
| · <b>Rychlost odpařování</b>  | Není určeno.                          |

#### · Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

- |                        |        |
|------------------------|--------|
| · <b>Výbušniny</b>     | odpadá |
| · <b>Hořlavé plyny</b> | odpadá |
| · <b>Aerosoly</b>      | odpadá |

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 18.04.2023

Obchodní označení: Amelogen™ Plus

(pokračování strany 4)

· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečistlivělé výbušniny	odpadá

### 10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Polymerizace pod vlivem světla.
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit**  
Světlo  
Plameny  
Teplo
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Kysličník uhličitý (CO<sub>2</sub>)

### 11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

#### 109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

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

#### 13463-67-7 oxid titaničitý [ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 μm]

Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 18.04.2023

**Obchodní označení: Amelogen™ Plus**

(pokračování strany 5)

- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

128-37-0 Butylated Hydroxytoluene

Seznam II

### 12 Ekologické informace

· **Toxicita**· **Aquatická toxicita:****109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate**

EC50 &gt;100 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

Aqua toxicity 32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

**13463-67-7 oxid titaničitý [ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 µm]**

EC50 &gt;100 mg/kg (Alg)

&gt;1.000 mg/kg (FSH)

- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**  
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody  
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

### 13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

### 14 Informace pro přepravu

- **UN číslo nebo ID číslo**
- **ADR, IMDG, IATA**

odpadá

(pokračování na straně 7)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 18.04.2023

Obchodní označení: Amelogen™ Plus

(pokračování strany 6)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                      | odpadá          |
| · <b>Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>třída</b> | odpadá          |
| · <b>Obalová skupina</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | odpadá          |
| · <b>Nebezpečnost pro životní prostředí:</b>   | Nedá se použít. |
| · <b>Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO</b>  | Nedá se použít. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | odpadá          |

### 15 Informace o předpisech

- **Směrnice 2004/42/ES**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nariadení (ES) č. 273/2004 o prekursorsoch drog**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nariadení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursorsy drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Posouzení chemické bezpečnosti:**  
Zařízení je biokompatibilní, pokud je používáno podle pokynů zubních odborníků podle normy ISO 10993-1

### 16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Relevantní věty**  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
H351 Podezření na vyvolání rakoviny.

(pokračování na straně 8)



# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 18.04.2023

Číslo verze 1

Revize: 18.04.2023

**Obchodní označení: Amelogen™ Plus**

(pokračování strany 7)

**· Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Senzibilizace kůže	Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.
--------------------	---

**· Obor, vydávající bezpečnostní list: Environmental, Health, and Safety**
**· Poradce: Customer Service**
**· Datum předchozí verze: 18.04.2023**
**· Zkratky a akronymy:**
*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: Senzibilizace kůže – Kategorie 1*
*Carc. 2: Karcinogenita – Kategorie 2*
**· \* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**