

**Varnostni list**  
**po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 18.04.2023

Številka različice 1

Sprememba: 18.04.2023

**1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja**

- **Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Amelogen™ Plus
- **Številka artikla:**  
SDS 1-001.14R01, 71138, 71140, 71141, 71142, 71143, 71144, 71147, 71148, 71150, 71151, 71152, 71153, 71154, 71155, 71157, 71158, 72638.
- **Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe** Profesionalni zobni kompozit
- **Uporaba snovi / priprava** Profesionalni zobni kompozit
- **Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**  
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
- **Področje/oddelek za informacije:** Customer Service
- **Telefonska številka za nujne primere:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

**2 Določitev nevarnosti**

- **Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

- **Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 odpade**
- **Piktogrami za nevarnost** GHS07
- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**  
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Stavki o nevarnosti**  
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Previdnostni stavki**  
P101 Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda.  
P102 Hraniti zunaj dosega otrok.  
P103 Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila.

(nadaljevanje na strani 2)

# Varnostni list

## po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 18.04.2023

Številka različice 1

Sprememba: 18.04.2023

Trgovsko ime: Amelogen™ Plus

(nadaljevanje od strani 1)

- P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.  
 P280 Nositi zaščitne rokavice.  
 P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.  
 P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
 P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).  
 P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

### 3 Sestava/podatki o sestavinah

- **Zmesi**
- **Opis:** Mešano iz v nadaljevanju navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

- **Nevarne sestavine:**

109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	1-10%
13463-67-7	titanov dioksid [v obliki prahu, ki vsebuje 1 % ali več delcev z aerodinamičnim premerom $\leq 10 \mu\text{m}$ ] ⚠ Carc. 2, H351	$\geq 0,1$ -<25%

- **Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

### 4 Ukrepi za prvo pomoč

- **Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:** S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.
- **v primeru vdihavanja:**  
 Ta izdelek je gosta pasta, zato je vdihavanje zelo malo verjetno.  
 Zadostno dovajanje svežega zraka in zaradi varnosti obiskati zdravnika.  
 V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.
- **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
- **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.
- **če snov zaužijemo:** Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**  
 Druge relevantne informacije niso na voljo.

### 5 Protipožarni ukrepi

- **Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**  
 Razpršeni vodni curek  
 Pena  
 Ogljikov dioksid  
 Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Nositi celotno zaščitno obleko.

### 6 Ukrepi o nenamernih izpustih

- **Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.

(nadaljevanje na strani 3)

# Varnostni list

## po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 18.04.2023

Številka različice 1

Sprememba: 18.04.2023

Trgovsko ime: Amelogen™ Plus

(nadaljevanje od strani 2)

- **Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**  
Pobirati z materialom, ki veže nase tekočino (pesek, kremenka, snov ki veže kislino, snov ki veže vse snovi, žaganje).  
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.  
Skrbeti za zadostno zračenje.
- **Sklicevanje na druge oddelke**  
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.  
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.  
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

### 7 Ravnanje in skladiščenje

- **Varnostni ukrepi za varno ravnanje**  
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.  
Preprečevati nastajanje aerosola.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**  
Oglejte si označevanje izdelka.  
Hraniti na hladnem.  
Zaščita pred vročino
- **Posebne končne uporabe** Profesionalni zobni kompozit

### 8 Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

#### · Parametri nadzora

· **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**

13463-67-7 titanov dioksid [v obliki prahu, ki vsebuje 1 % ali več delcev z aerodinamičnim premerom  $\leq 10$   $\mu\text{m}$ ]

MV	dolgoročna vrednost: 6 (A) $\text{mg}/\text{m}^3$
Y	

- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**  
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.  
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
- **Zaščito dihal**  
Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.
- **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

(nadaljevanje na strani 4)

## Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 18.04.2023

Številka različice 1

Sprememba: 18.04.2023

**Trgovsko ime: Amelogen™ Plus**

(nadaljevanje od strani 3)

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku. Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

- **Material za rokavice**

Izbira ustreznih rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

- **Zaščito za oči/obraz** Pri pretakanju priporočljiva zaščitna očala.

- **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

### 9 Fizikalne in kemijske lastnosti

- **Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

- **Splošne navedbe**

- **Agregatno stanje**

tekoč

- **Barva:**

v skladu z oznako proizvoda

- **Vonj:**

Akril

- **Mejne vrednosti vonja:**

Ni določen.

- **Tališče/ledišče:**

ni določen

- **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča**

ni določen

- **Vnetljivost**

Ni uporaben.

- **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**

- **spodnja:**

Ni določen.

- **zgornja:**

Ni določen.

- **Plamenišče:**

Ni uporaben.

- **Temperatura razgradnje**

Ni določen.

- **pH**

Se ne uporablja (nevodni)

- **Viskoznost:**

- **Kinematična viskoznost**

Ni določen.

- **dinamična**

Ni določen.

- **Topnost**

- **voda:**

se ne oz. malo meša

- **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)**

Ni določen.

- **Parni tlak:**

Ni določen.

- **Gostota in/ali relativna gostota**

- **Gostota:**

Ni določen

- **Relativna gostota**

Ni določen.

- **Parna gostota:**

Ni določen.

- **Drugi podatki**

- **Videz:**

- **Oblika:**

Paste

- **Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost**

- **Temperatura samovžiga:**

Proizvod ni samovnetljiv.

- **Eksplozivne lastnosti:**

Proizvod ni eksploziven.

- **Sprememba stanja**

- **Hitrost izparevanja,**

Ni določen.

(nadaljevanje na strani 5)

# Varnostni list

## po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 18.04.2023

Številka različice 1

Sprememba: 18.04.2023

Trgovsko ime: Amelogen™ Plus

(nadaljevanje od strani 4)

· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivni	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivni	odpade

### 10 Obstojnost in reaktivnost

- **Reaktivnost** Polimerizacija pod vplivom svetlobe.
- **Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **Pogoji, ki se jim je treba izogniti**
  - Svetloba
  - Plameni
  - Toplota
- **Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nevarni produkti razgradnje:** Ogljikov dioksid

### 11 Toksikološki podatki

- **Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

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

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

#### 13463-67-7 titanov dioksid [v obliki prahu, ki vsebuje 1 % ali več delcev z aerodinamičnim premerom ≤ 10 μm]

oralen	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
dermalen	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

- **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože** Lahko povzroči alergijski odziv kože.

(nadaljevanje na strani 6)

# Varnostni list

## po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 18.04.2023

Številka različice 1

Sprememba: 18.04.2023

Trgovsko ime: Amelogen™ Plus

(nadaljevanje od strani 5)

- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakovnornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Podatki o drugih nevarnostih**

· **Lastnosti endokrinih motilcev**

128-37-0 Butylated Hydroxytoluene

Seznam II

### 12 Ekološki podatki

· **Strupenost**· **Toksičnost vode:****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 titanov dioksid [v obliki prahu, ki vsebuje 1 % ali več delcev z aerodinamičnim premerom ≤ 10 μm]**

EC50 &gt;100 mg/kg (Alg)

&gt;1.000 mg/kg (FSH)

- **Obstojnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Za informacije o lastnostih endokrinih motenj glejte oddelek 11.
- **Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**

Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo

Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

### 13 Odstranjevanje

- **Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:** Vsebino/posodo odstranite v skladu z mednarodnimi, zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.
- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

### 14 Podatki o prevozu

- **Številka ZN in številka ID**
- **ADR, IMDG, IATA**

odpade

(nadaljevanje na strani 7)

# Varnostni list

## po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 18.04.2023

Številka različice 1

Sprememba: 18.04.2023

Trgovsko ime: Amelogen™ Plus

(nadaljevanje od strani 6)

- |   |              |
|---|--------------|
| · <b>Pravilno odpremno ime ZN</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                               | odpade       |
| · <b>Razredi nevarnosti prevoza</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Kategorija</b> | odpade       |
| · <b>Skupina embalaže</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                       | odpade       |
| · <b>Nevarnosti za okolje:</b>  | Ni uporaben. |
| · <b>Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO</b>                       | Ni uporaben. |
| · <b>UN "model regulation":</b>   | odpade       |

### 15 Zakonsko predpisani podatki

- **Direktiva 2004/42/ES**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Nobene od sestavin ni na seznamu.
- **Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII** Pogoji omejitve: 3
- **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**  
Nobene od sestavin ni na seznamu.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**  
Nobene od sestavin ni na seznamu.
- **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**  
Nobene od sestavin ni na seznamu.
- **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**  
Nobene od sestavin ni na seznamu.
- **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**  
Nobene od sestavin ni na seznamu.

### 16 Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Relevantne norme**  
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.  
H351 Sum povzročitve raka.

- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Preobčutljivost kože	Klasifikacija zmesi na splošno temelji na računski metodi ob uporabi spremenljivk v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.
----------------------	---

(nadaljevanje na strani 8)



**Varnostni list**  
**po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 18.04.2023

Številka različice 1

Sprememba: 18.04.2023

**Trgovsko ime: Amelogen™ Plus**

(nadaljevanje od strani 7)

· **Lista s podatki področja izstavitve:** *Environmental, Health, and Safety*

· **Kontaktna oseba:** *Customer Service*

· **Datum predhodne različice:** 18.04.2023

· **Okrajšave in akronimi:**

*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: Preobčutljivost kože – Kategorija 1*

*Carc. 2: Rakotvornost – Kategorija 2*

· **\* Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**