

**Käyttöturvallisuustiedote**  
**1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

**1 Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**

- **Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** **Amelogen™ Plus**
- **Artikkelinumero:** SDS 1-001.14R01, 71138, 71140, 71141, 71142, 71143, 71144, 71147, 71148, 71150, 71151, 71152, 71153, 71154, 71155, 71157, 71158, 72638
- **Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella** Komposiittimateriaali hammashoidon ammattikäyttöön
- **Aineen / valmisteen käyttö** Komposiittimateriaali hammashoidon ammattikäyttöön
- **Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**  
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
- **Tietoja antaa:** Customer Service
- **Hätäpuhelinnumero:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

**2 Vaaran yksilöinti**

- **Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**



Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

- **Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
- **Varoitusmerkit** GHS07
- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**  
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Vaaralausekkeet**  
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Turvalausekkeet**  
P101 Jos tarvitaan lääkinällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti.  
P102 Säilytä lasten ulottumattomissa.  
P103 Lue huolellisesti ja noudata kaikkia ohjeita.  
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

(jatkuu sivulla 2)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

**Kauppanimike: Amelogen™ Plus**

(jatkuu sivulla 1)

- P280 Käytä suojakäsineitä.  
 P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.  
 P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.  
 P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).  
 P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

### 3 Koostumus ja tiedot aineosista

- **Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

- **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	1-10%
CAS: 1332-37-2 EINECS: 215-570-8	Red Iron Oxide aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	1-10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	Titaanidioksidi [jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiukkasia, joiden aerodynaaminen halkaisija on ≤ 10 µm] ⚠ Carc. 2, H351	≥0,1-<25%

- **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

### 4 Ensiaputoimenpiteet

- **Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
- **Hengitettynä:**  
Tämä tuote on paksu tahna, joten sen hengittäminen on äärimmäisen epätodennäköistä.  
Huolehdittava riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.  
Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
- **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.
- **Nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### 5 Palontorjuntatoimenpiteet

- **Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**  
Vesisuihku  
Vaaho  
Hiilidioksidi  
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Käytettävä täyssuojapukua.

FI

(jatkuu sivulla 3)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

Kauppanimike: Amelogen™ Plus

(jatkuu sivulla 2)

### 6 Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).  
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.  
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **Viittaukset muihin kohtiin**  
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.  
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.  
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

### 7 Käsittely ja varastointi

- **Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**  
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.  
Vältettävä aerosolin muodostusta.
- **Palo- ja räjähdysuojaohteet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**  
Katso tuotemerkinnät  
Säilytettävä viileässä paikassa.  
Suojaa kuumuudelta
- **Erityinen loppukäyttö** Komposiittimateriaali hammashoidon ammattikäyttöön

### 8 Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **Valvontaa koskevat muuttajat**

- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

1332-37-2 Red Iron Oxide

HTP Pitkäaikaisarvo: 1 mg/m<sup>3</sup>

Fe

- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**  
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.  
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- **Hengityksensuojaus**  
Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasiuksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

(jatkuu sivulla 4)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

**Kauppanimike: Amelogen™ Plus**

(jatkuu sivulla 3)

**· Käsien suojaus**

**Suojakäsineet**

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

**· Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

**· Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

**· Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalaseja suositellaan uudelleentäytössä.

**· Kehosuojaus:** Työsuojaavaatetus

## 9 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

**· Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
**· Yleiset ohjeet**
**· Olomuoto**

Nestemäinen

**· Väri:**

Tuotenimikkeen mukainen

**· Haju:**

Akryylinen

**· Hajukynnys:**

Ei määrätty.

**· Sulamis- ja jäätympiste**

Ei määrätty.

**· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**

Ei määrätty.

**· Syttyvyys**

Ei voida käyttää.

**· Alempi ja ylempi räjähdysraja**
**· Alempi:**

Ei määrätty.

**· Ylempi:**

Ei määrätty.

**· Leimahduspiste:**

Ei voida käyttää.

**· Hajoamislämpötila:**

Ei määrätty.

**· pH**

Ei sovellettavissa (vedetön)

**· Viskositeetti:**
**· Kinemaattinen viskositeetti**

Ei määrätty.

**· Dynaaminen:**

Ei määrätty.

**· Liukoisuus**
**· veteen:**

Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.

**· Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo)**

Ei määrätty.

**· Höyrynpaine**

Ei määrätty.

**· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
**· Tiheys:**

Ei määrätty.

**· Suhteellinen tiheys**

Ei määrätty.

**· Höyryntiheys:**

Ei määrätty.

**· Muut tiedot**
**· Olomuoto:**
**· Muoto:**

tahna

(jatkuu sivulla 5)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

Kauppanimike: Amelogen™ Plus

(jatkuu sivulla 4)

- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Itsesyttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- **Räjähätvyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- **Tilanmuutos**
- **Haihtumisnopeus:** Ei määrätty.

- **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**
- **Räjähteet** tarpeeton
- **Syttyvät kaasut** tarpeeton
- **Aerosolit** tarpeeton
- **Hapettavat kaasut** tarpeeton
- **Paineen alaiset kaasut** tarpeeton
- **Syttyvät nesteet** tarpeeton
- **Syttyvät kiinteät aineet** tarpeeton
- **Itseaktiiviset aineet ja seokset** tarpeeton
- **Pyroforiset nesteet** tarpeeton
- **Pyroforiset kiinteät aineet** tarpeeton
- **Itsestään kuumenevat aineet ja seokset** tarpeeton
- **Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja** tarpeeton
- **Hapettavat nesteet** tarpeeton
- **Hapettavat kiinteät aineet** tarpeeton
- **Orgaaniset peroksidit** tarpeeton
- **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset** tarpeeton
- **Flegmatoidut räjähteet** tarpeeton

### 10 Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **Reaktiivisuus** Polymerisaatio valon vaikutuksesta.
- **Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **Vältettävät olosuhteet**
  - Valo
  - Liekit
  - lampo
- **Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Vaaralliset hajoamistuotteet:** Hiilidioksidi

### 11 Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

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

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

(jatkuu sivulla 6)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

**Kauppanimike: Amelogen™ Plus**

(jatkuu sivulla 5)

**13463-67-7 Titaanidioksidi [jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiuksia, joiden aerodynaaminen halkaisija on  $\leq 10 \mu\text{m}$ ]**

Oraali	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

- **Ihosityttövyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

128-37-0	Butylated Hydroxytoluene
----------	--------------------------

Luettelo II

## 12 Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **Myrkyllisyys**

· **Vesimyrkyllisyys:**

**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 Titaanidioksidi [jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiuksia, joiden aerodynaaminen halkaisija on  $\leq 10 \mu\text{m}$ ]**

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

- **Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**  
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- **Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava  
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

FI

(jatkuu sivulla 7)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

Kauppanimike: Amelogen™ Plus

(jatkuu sivulla 6)

### 13 Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Hävittä sisältö tai säiliö kansainvälisten, alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

### 14 Kuljetustiedot

· <b>YK-numero tai tunnistenumero</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	tarpeeton
· <b>Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	tarpeeton
· <b>Kuljetuksen vaaraluokat</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>luokka</b>	tarpeeton
· <b>Pakkausryhmä</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	tarpeeton
· <b>Ympäristövaarat:</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti</b>	Ei voida käyttää.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	tarpeeton

### 15 Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· <b>Direktiivi 2004/42/EY</b>
· <b>Direktiivi 2012/18/EU</b>
· <b>Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu</b>
· <b>NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 3</b>
· <b>Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II</b>
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
· <b>ASETUS (EU) 2019/1148</b>
· <b>Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)</b>
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
· <b>Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET</b>
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
· <b>Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista</b>
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
· <b>Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä</b>
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 8)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

**Kauppanimike: Amelogen™ Plus**

(jatkuu sivulla 7)

· **Kemikaaliturvallisuusarviointi:**

Laite on bioyhteensopiva käytettäessä hammaslääkäreiden ohjeita standardin ISO 10993-1 mukaisesti

### 16 Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tähänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H351 Epäillään aiheuttavan syöpää.

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Ihoa herkistävä	Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.
-----------------	--

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Environmental, Health, and Safety

· **Yhteydenottohenkilö:** Customer Service

· **Edellisen version pvm:** 26.01.2023

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Carc. 2: Syöpää aiheuttavat vaikutukset – Katgoria 2

· **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**