

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 1 von 6



Erstellung: 11.01.2006  
SDS-Nr. EN: 1-001.11  
Revision: 16.04.2015  
Revisions-Nr.: 10  
Version DE: 25.06.2015

**Amelogen® Plus**

**1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung**

**1.1. Produktidentifikator**

**Produkt-Code:** GQ/71132, GZ/72638, HD/71137, HL/71138, HQ/71139,  
HR/71140, HS/71141, HU/71142, MQ/71143, MR/71144,  
MS/71146, MT/71147, MW/71148, MX/71150, MY/71151,  
UE/71152, UI/71153

**Produkt-Name:** Amelogen® Plus

**Produkt-Beschreibung:** Komposit-Füllungsmaterial

**1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

**Relevante identifizierte Verwendungen:** Zahnärztliches Komposit, zum professionellen Gebrauch

**1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

**HERSTELLER:**

Ultradent Products, Inc.  
505 W. 10200 S.  
South Jordan UT 84095

**VERTRIEB in Deutschland:**

Ultradent Products GmbH.  
Am Westhover Berg 30  
51149 Köln, Deutschland  
E-Mail: infoDE@ultradent.com  
**Notfall-Rufnummer: +49(0)2203-35 92-0**

**1.4. Notrufnummer**

**24-Std.-Notfall-Tel-Nummer: CHEMTREC (international) +1-703-527-3887**

**2. Mögliche Gefahren**

**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

**Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG**

Die Mischung wurde beurteilt und/oder getestet auf ihre physikalischen, gesundheitlichen und Umwelt-Risiken, und es gilt die folgende Klassifikation:

**Gefahrensymbole:** Xi

**R-Sätze:** R43, R36/38

**Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]**

**Gesundheitlich:** Augenreizung  
Hautsensibilisierung

**2.2. Kennzeichnungselemente**

**Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:**

**Gefahrensymbol(e):**



**R- und S-Sätze:** R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.  
R36/38: Reizt die Augen und die Haut.

**Einstufung gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 [CLP]**

**Gefahrensymbol(e):**



Ausrufezeichen

**Signalwort:** WARNUNG

**Gefährdungen:** H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319: Verursacht schwere Augenreizungen.

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 2 von 6



Erstellung: 11.01.2006  
SDS-Nr. EN: 1-001.11  
Revision: 16.04.2015  
Revisions-Nr.: 10  
Version DE: 25.06.2015

**Amelogen® Plus**

**Sicherheitshinweise:**

- Vorbeugung:** P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- Auswirkungen:** P305: Bei Kontakt mit den Augen:  
P351: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.  
P313: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P302+P352: Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.  
P332+P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Lagerung:** P103: Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.
- Entsorgung:** P501: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen. (EC 1975L0442-20/11/2003).

**2.3. Sonstige Gefahren**

- Sofort zu beachten:** Reizend für die Augen.

**3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**

**3.1. Stoffe**

Entfällt.

**3.2. Gemische**

Chemische Bezeichnung	CAS	EINECS Nr.	Inhalt Gew%	Klassifikation gem. Richtlinie 67/548/EWG	Klassifikation gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 15	Xi; R36/37/38; R22	H302; H317; H318; H315; H335; H412
Triäthylen-Glycol-Dimethacrylat	109-16-0	203-652-6	< 10	Xi; R43	H317

Der vollständige Text der H-Sätze und R-Sätze: Siehe Abschnitt 16.

**4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- Nach Augenkontakt:** Augen sofort mit Wasser 15 Minuten lang ausspülen. In ärztliche Behandlung begeben.
- Nach Hautkontakt:** Mit Seife und Wasser abwaschen. Wenn Reizerscheinungen auftreten oder andauern, den Arzt konsultieren.
- Nach Verschlucken:** Wenn in kleinen Mengen verschluckt, ist das Produkt unschädlich. Anderenfalls einen Arzt konsultieren.
- Nach Einatmen:** Es ist keine spezielle Behandlung nötig, da dieses Material höchstwahrscheinlich beim Einatmen nicht gefährlich ist. Wenn der Betroffene hohen Dosen von Staub oder Rauch ausgesetzt ist, an die frische Luft bringen und medizinischen Rat einholen, wenn Husten oder andere Symptome auftreten.

**4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen, akute und verzögert auftretende**

- Augen:** Verursacht Augenreizung.
- Haut:** Kann leichte Reizungen und Sensibilisierung verursachen.
- Verschlucken:** Keine zu erwarten bei diesem Produkt.
- Einatmen:** Keine zu erwarten bei diesem Produkt.

**4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung**

- Mitteilungen an den Arzt:** Entfällt.

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 3 von 6



Erstellung: 11.01.2006  
SDS-Nr. EN: 1-001.11  
Revision: 16.04.2015  
Revisions-Nr.: 10  
Version DE: 25.06.2015

**Amelogen® Plus**

**5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

**5.1. Löschmittel**

**Löschmittel:** Siehe unter Löschausrüstung, unter 5.3.

**5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

**Explosionsgefahr:** Nicht definiert

**Feuer-Explosion:** Nicht definiert

**Empfindlich gegen statische Entladung:** Nicht definiert

**Empfindlich gegen Schlag / Stoß:** Nicht definiert

**5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

**Feuerbekämpfungsmaßnahmen:** Allgemein: Das gesamte Personal evakuieren. Schutzkleidung zur Brandbekämpfung verwenden. Umluft-unabhängige Atemschutzgeräte verwenden, wenn das Produkt ins Feuer gerät.

**Ausrüstung zur Feuerbekämpfung:** Schaum, Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) oder Wasserspray.

**6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

**Allgemeine Maßnahmen** Siehe unter Abschnitt 8 „Persönliche Schutzausrüstungen“

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

**Wasserkontamination:** Entfällt.

**6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

**Kleine verschüttete Menge:** Verschüttete Menge sofort aufwischen, dabei die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schutzausrüstung“ beachten.

**Große verschüttete Menge:** Nach der Entfernung kontaminierten Bereich intensiv mit Wasser abspülen.

**6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

**Verweis auf andere Abschnitte:** Entfällt.

**Zusätzliche Information:** Beachten Sie besonders die örtlichen Gegebenheiten und Vorschriften.

**7. Handhabung und Lagerung**

**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

**Handhabung:** Von Hitze und Feuer fernhalten.

**Lagerung:** Siehe Produkt-Etikett.

**7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

**Verfallszeit** Siehe Produkt-Etikett.

**7.3. Spezifische Endanwendung(en)**

**Spezifische Endanwendung(en):** Zahnärztliches Komposit, zum professionellen Gebrauch

**8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen**

**8.1. Zu überwachende Parameter**

**Zu überwachende Parameter:** Nicht definiert.

**8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**

**Augen-/Gesichtsschutz:** Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

**Hautschutz:** Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.

**Atemschutz:** Gute allgemeine Belüftung dürfte ausreichen, um unter einem kritischen Luft-Grenzwert zu bleiben.

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 4 von 6



Erstellung: 11.01.2006  
SDS-Nr. EN: 1-001.11  
Revision: 16.04.2015  
Revisions-Nr.: 10  
Version DE: 25.06.2015

**Amelogen® Plus**

**9. Physikalische und chemische Eigenschaften**

**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Physikalischer Zustand:	Visköse Substanz
Farbe:	Je nach Farbton.
Geruch:	Nach Acryl

**9.2. Sonstige Angaben**

Prozentsatz flüchtiger Bestandteile:	Nicht definiert.
--------------------------------------	------------------

**10. Stabilität und Reaktivität**

**10.1. Reaktivität**

Reaktivität:	Lichteinwirkung startet Polymerisation
--------------	--

**10.2. Chemische Stabilität**

Chemische Stabilität:	Stabil, wenn es entsprechend den empfohlenen Bedingungen gelagert bzw. verwendet wird.
-----------------------	--

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Gefährliche Polymerisation:	Keine
-----------------------------	-------

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Zu vermeidende Bedingungen:	Nicht definiert.
-----------------------------	------------------

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Unverträgliche Materialien:	Nicht definiert.
-----------------------------	------------------

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Kohlendioxid
----------------------------------	--------------

**11. Toxikologische Angaben**

**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

**Akut**

Anmerkung:	Der Stoff ist biokompatibel, wenn vorschriftsmäßig durch zahnärztliche Fachkräfte angewendet, gem. ISO 10993-1.
------------	---

**12. Umweltbezogene Angaben**

**12.1. Toxizität**

**Wasser-Toxizität (akut):**

96-Stunden LC <sub>50</sub>	Nicht definiert
48-Stunden EC <sub>50</sub>	Nicht definiert
96-Stunden EC <sub>50</sub>	Nicht definiert

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Persistenz und Abbaubarkeit:	Nicht definiert
------------------------------	-----------------

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Bioakkumulationspotenzial:	Nicht definiert
----------------------------	-----------------

**12.4. Mobilität im Boden**

Mobilität im Boden:	Nicht definiert
---------------------	-----------------

**12.5. Ergebnisse der PBT und vPvB-Beurteilung**

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:	Nicht definiert
---	-----------------

**12.6. Andere schädliche Wirkungen**

Umweltdaten:	Nicht definiert
--------------	-----------------

**13. Hinweise zur Entsorgung**

**13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung**

Art der Entsorgung:	Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen. (EC 1975L0442-20/11/2003)
---------------------	---

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 5 von 6



Erstellung: 11.01.2006  
SDS-Nr. EN: 1-001.11  
Revision: 16.04.2015  
Revisions-Nr.: 10  
Version DE: 25.06.2015

**Amelogen® Plus**

**14. Angaben zum Transport**

- 14.1. UN-Nummer**  
UN-Nummer: Entfällt
- 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**  
Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut
- 14.3. Transportgefahrenklassen**  
Gefahrklassifikation: Entfällt
- 14.4. Verpackungsgruppe**  
Verpackungsgruppe: Entfällt
- 14.5. Umweltgefahren**  
Meeresschadstoff #1: Kein Gefahrgut
- 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**  
ADR – Straße: Kein Gefahrgut  
RID – Schiene: Kein Gefahrgut  
IMDG – See: Kein Gefahrgut  
IATA – Luft: Kein Gefahrgut
- 14.7. Massengutbeförderung gem. Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gem. IBC-Code**  
Massengutbeförderung: Kein Gefahrgut

**15. Rechtsvorschriften**

- 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**  
RoHS: Bitte beziehen Sie sich auf die Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte
- 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**  
Stoffsicherheitsbeurteilung: Siehe Abschnitt 11

**16. Sonstige Angaben**

- Relevante R-Sätze und/oder H-Sätze (Nummern und vollständiger Text):  
R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.  
R36/37/38: Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.  
R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.  
H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H315: Verursacht Hautreizungen.  
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H318: Verursacht schwere Augenschäden.  
H335: Kann die Atemwege reizen.  
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- Zusammengestellt von:** Anu Kattoju
- Revisionszusammenfassung:** Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt die Fassung vom 20.08.2013. Revidiert: Abschnitt 1: Allgemeiner Einsatz, Produkt-Code/Teil #; Abschnitt 2: Übersicht für den Notfall, Sofort zu beachten; Abschnitt 3: Gew%; Abschnitt 4: Verschlucken, Mitteilungen an den Arzt, Zeichen und Symptome für zu langes Ausgesetztsein (Einatmen, Haut); Abschnitt 5: Explosionsgefahr, Löschmittel, Feuer-Explosion, Feuerlösch-Ausrüstung, Empfindlichkeit bei statischer Entladung, Empfindlichkeit gegen Schlag/Stoß; Abschnitt 6: Allgemeine Maßnahmen, Wasserkontamination .; Abschnitt 7: Verfallszeit, Lagerung, Lagerungstemperatur, .; Abschnitt 8: Persönliche Schutzausrüstung (Augen und Gesicht), .; Abschnitt 9: Prozentsatz flüchtiger Bestandteile; Abschnitt 10: Zu vermeidende Bedingungen, Gefährliche Polymerisation; Abschnitt 11: Akut; Abschnitt 12: Chemische Information, Verteilung, Umweltdaten, Allgemeine Anmerkungen, Bioakkumulation/Akkumulation,

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 6 von 6



Erstellung: 11.01.2006

SDS-Nr. EN: 1-001.11

Revision: 16.04.2015

Revisions-Nr.: 10

Version DE: 25.06.2015

---

**Amelogen® Plus**

---

Wassertoxizität (Akut) (48 Std. EC50, 96 Std. EC50), Ökologische Information; Abschnitt 14: Luft (ICAO/IATA), Besondere Vorsichtsmaßnahmen Straße und Schiene (ADR/RID), Straße und Schiene (ADR/RID) (Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung, UN-Nummer, Verpackungsgruppe), Schiff (IMO/IMDG), (Besondere Vorsichtsmaßnahmen), Straße und Schiene (nur UK) (CDG) – Besondere Vorsichtsmaßnahmen, Transport-Information; Abschnitt 15: RoHS, Rechtsvorschriften; Abschnitt 16: Allgemeine Angaben.

**Allgemeine Angaben - Erklärung des Herstellers:** NUR ZUR ZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG: Laut Gebrauchsanweisung verwenden. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Material-Sicherheitsdatenblätter für Rohmaterialien und Hersteller-Informationen), die als zuverlässig gelten. Ultradent Products, Inc. gibt jedoch keine Gewähr im Hinblick auf die Richtigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt hierfür keine Haftung. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese angemessen sind.