

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Amelogen™ Plus
- **Articolo numero:**  
SDS 1-001.14R01, 71138, 71140, 71141, 71142, 71143, 71144, 71147, 71148, 71150, 71151, 71152, 71153, 71154, 71155, 71157, 71158, 72638.
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati** Composito dentale professionale
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Composito dentale professionale
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
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
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

**2 Identificazione dei pericoli**

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo** GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Indicazioni di pericolo**  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**  
P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.  
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
P103 Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

(continua a pagina 2)

## Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Amelogen™ Plus**

(Segue da pagina 1)

- P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
 P280 Indossare guanti di protezione.  
 P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.  
 P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  
 P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).  
 P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

- **Sostanze pericolose:**

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	biossido di titanio [in polvere contenente ≥ 1 % di particelle con diametro aerodinamico ≤ 10 µm] ⚠ Carc. 2, H351	≥0,1-<25%

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

### 4 Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
- **Inalazione:**  
Questo prodotto è una pasta spessa, quindi il rischio di inalazione è estremamente improbabile.  
Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.  
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

### 5 Misure di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
Getto d'acqua  
Schiuma  
Anidride carbonica  
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Indossare tute protettive integrali.

(continua a pagina 3)

## Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Amelogen™ Plus**

(Segue da pagina 2)

### 6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).  
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.  
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

### 7 Manipolazione e immagazzinamento

- **Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Vedere l'etichetta del prodotto  
Conservare in luogo fresco.  
Proteggere dal calore
- **Usi finali particolari** Composito dentale professionale

### 8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- **Protezione respiratoria**  
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

(continua a pagina 4)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Amelogen™ Plus**

(Segue da pagina 3)

*Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.*

*A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.*

*Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.*

· **Materiale dei guanti**

*La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego*

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

*Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.*

· **Protezione degli occhi/del volto** *Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.*

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

· **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**

Liquido

· **Colore:**

In conformità con la denominazione del prodotto

· **Odore:**

Acrilico

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **Punto di fusione/punto di congelamento:**

Non definito.

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito.

· **Infiammabilità**

Non applicabile.

· **Limite di esplosività inferiore e superiore**

· **Inferiore:**

Non definito.

· **Superiore:**

Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

· **ph**

Non applicabile (non acquoso)

· **Viscosità:**

· **Viscosità cinematica**

Non definito.

· **Dinamica:**

Non definito.

· **Solubilità**

· **acqua:**

Poco e/o non miscibile.

· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non definito.

· **Densità e/o densità relativa**

· **Densità:**

Non definito.

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità di vapore:**

Non definito.

· **Altre informazioni**

· **Aspetto:**

· **Forma:**

Pasta

· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**

· **Temperatura di autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:**

Prodotto non esplosivo.

(continua a pagina 5)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Amelogen™ Plus**

(Segue da pagina 4)

· <b>Cambiamento di stato</b>	
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non definito.
<b>· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici</b>	
· <b>Esplosivi</b>	non applicabile
· <b>Gas infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Aerosol</b>	non applicabile
· <b>Gas comburenti</b>	non applicabile
· <b>Gas sotto pressione</b>	non applicabile
· <b>Liquidi infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Solidi infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>	non applicabile
· <b>Liquidi piroforici</b>	non applicabile
· <b>Solidi piroforici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b>	non applicabile
· <b>Liquidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Solidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Perossidi organici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>	non applicabile
· <b>Esplosivi desensibilizzati</b>	non applicabile

**10 Stabilità e reattività**

- **Reattività** Polimerizzazione sotto l'influenza della luce.
- **Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **Condizioni da evitare**  
Leggeri  
Flames  
Calore
- **Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Anidride carbonica

**11 Informazioni tossicologiche**

- **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

**109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate**

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

**13463-67-7 biossido di titanio [in polvere contenente ≥ 1 % di particelle con diametro aerodinamico ≤ 10 µm]**

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

## Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Amelogen™ Plus**

(Segue da pagina 5)

- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Informazioni su altri pericoli**

- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Elenco II

### 12 Informazioni ecologiche

- **Tossicità**

- **Tossicità acquatica:**

**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 biossido di titanio [in polvere contenente ≥1 % di particelle con diametro aerodinamico ≤10 µm]**

EC50 &gt;100 mg/kg (Alg)

&gt;1.000 mg/kg (FSH)

- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**  
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
- **Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

### 13 considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.

(continua a pagina 7)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Amelogen™ Plus**

(Segue da pagina 6)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

### 14 Informazioni sul trasporto

· <b>Numero ONU o numero ID</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Classe</b>	non applicabile
· <b>Gruppo d'imballaggio</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>Pericoli per l'ambiente</b>	Non applicabile.
· <b>Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b>	Non applicabile.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	non applicabile

### 15 informazioni sulla regolamentazione

· <b>Direttiva 2004/42/CE</b>
· <b>Direttiva 2012/18/UE</b>
· <b>Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I</b> Nessuno dei componenti è contenuto.
· <b>REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII</b> Restrizioni: 3
· <b>Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II</b>
Nessuno dei componenti è contenuto.
· <b>REGOLAMENTO (UE) 2019/1148</b>
· <b>Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)</b>
Nessuno dei componenti è contenuto.
· <b>Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE</b>
Nessuno dei componenti è contenuto.
· <b>Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe</b>
Nessuno dei componenti è contenuto.
· <b>Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi</b>
Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 8)



**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 04.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 04.04.2023

**Denominazione commerciale: Amelogen™ Plus**

(Segue da pagina 7)

- **Valutazione della sicurezza chimica:**  
 Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato da professionisti del settore dentale in conformità alla norma ISO 10993-1

### 16 Altre informazioni

*I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.*

- **Frasei rilevanti**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H351 Sospettato di provocare il cancro.

- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Sensibilizzazione della pelle	La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.
-------------------------------	---

- **Scheda rilasciata da:** Environmental, Health, and Safety

- **Interlocutore:** Customer Service

- **Data della versione precedente:** 04.04.2023

- **Abbreviazioni e acronimi:**

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: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2

- **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**