



물질안전보건자료 GHS에 따라

인쇄일자: 2025.03.07

개정: 2025.03.07

1 화학제품과 회사에 관한 정보

- 제품 식별자
- 제품명: Amelogen™ Plus
- 상품번호:
SDS 1-001.15R01, 72638, 71132, 71137, 71138, 71139, 71140, 71141, 71142, 71143, 71144, 71146, 71147, 71148, 71150, 71151, 71152, 71153, 71154, 71155, 71157, 71158
- 해당 순물질이나 혼합물의 관련 하위용도 및 사용금지용도 전문 치과용 복합재
- 제품의 권고 용도와 사용상의 제한: 전문 치과 합성물
- 안전데이터표(Safety Data Sheet)내 공급업체 관련 상세 정보
- 제조자/수입자/유통업자 정보:
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
사우스 조던, UT 84095-3942
미국
onlineordersupport@ultradent.com
- 추가적인 정보 획득 가능:
Customer Service
사용하지 않는다
- 비상연락 전화번호:
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 유해성·위험성

- 순물질 또는 혼합물의 분류



피부 과민성은 – 구분1 H317 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음

- 라벨표기 요소
- GHS 라벨 요소 누락되다
- GHS 그림문자 GHS07
- 신호어 경고
- 상표상에 명확히 위험성이 표시된 성분:
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- 유해·위험문구
H317 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음
- 예방조치문구
P101 의학적인 조치가 필요한 경우, 제품의 용기 또는 라벨을 보여주시오.
P102 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하시오.
P103 사용 전에 라벨을 읽으시오.
P261 분진·흙·가스·미스트·증기·스프레이의 흡입을 피하시오.
P280 보호장갑 착용.
P362+P364 오염된 의복은 벗고 다시 사용 전 세척하시오.
P333+P313 피부자극성 또는 홍반이 나타나면 의학적인 조언·주의를 받으시오.
P321 (라벨 참조) 처치를 하시오.

(2 쪽에 계속)

KR

물질안전보건자료 GHS에 따라

인쇄일자: 2025.03.07

개정: 2025.03.07

제품명: Amelogen™ Plus

P501 (지방/지역/국가/국제 규정에 따라) 에 내용물/용기를 폐기하시오.

(1 쪽부터 계속)

3 구성성분의 명칭 및 함유량

- 화학적 특성: 혼합물
- 설명: 무해한 첨가물이 함유된 아래에 열거된 물질로 만들어진 혼합물.

· 위험 요소:

109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	⚠ 피부 과민성은 – 구분1, H317	≥1-≤10%
	Chromium Iron Oxide		≥0-≤10%
1332-37-2	Red Iron Oxide		≥0-≤10%
	Trade Secret		≥0-≤10%

4 응급조치 요령

- 응급조치요령 내용
- 일반적 정보: 이 제품에 의해 오염된 의상은 즉시 제거한다.
- 흡입했을 때:
본 제품은 걸쭉한 페이스트이므로 흡입 가능성이 거의 없습니다.
신선한 공기를 쉼과 나서 반드시 의료진의 도움을 구한다.
환자가 의식을 잃었을 경우에는 안전한 자세에서 환자를 운반한다.
- 피부에 접촉했을 때: 즉시 물과 비누로 씻고 잘 행군다.
- 눈에 들어갔을 때: 흐르는 물에 눈을 몇 분 동안 씻어낸다.
- 먹었을 때: 증상이 지속될 경우에는 의사와 상담한다.
- 기타 의사의 주의사항:
- 가장 중요한 급·만성 증상 및 영향 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 즉각적인 의료처치 및 특별치료가 필요함을 시사하는 징후 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

5 폭발·화재시 대처방법

- 소화제
- 적절한 소화제:
방화수
거품
이산화탄소
주변 환경에 맞는 화재진화방법을 사용한다.
- 본 화학물질이나 혼합물에서 발생하는 특별 유해성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 소방관에 대한 권고사항
- 화재 진압 시 착용할 보호구 및 예방조치: 완전무장 보호복 착용한다.

6 누출 사고 시 대처방법

- 개인적 예방조치, 보호장비 및 응급처치 절차 필요없음.
- 환경 관련 예방조치: 하수도망/해수면 위 의 물/지하수로 도달하지 않게 한다.
- 밀폐 및 정화 방법과 소재:
액체가 혼합된 물질 (모래, 규조토, 산성 결합물, 일반 결합물, 톱밥)에 흡입되도록 한다.
항목 13에 따라 오염된 물질을 쓰레기로 처분한다.
충분한 환기가 되도록 한다.
- 타 섹션 참조
안전관리에 대한 정보는 제7장을 참고하시오.

(3 쪽에 계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

인쇄일자: 2025.03.07

개정: 2025.03.07

제품명: Amelogen™ Plus

(2 쪽부터 계속)

개 인 보 호 장 비에 대한 정보는 제8 장 을 참고하시 오.
쓰 레 기 처 리 에 대한 정보는 제13 장 을 참고하시 오.

7 취급 및 저장방법

- 취급:
- 안전 취급을 위한 예방조치
작업장에서는통풍이잘되고/습기제거가잘되게주의한다.
연무질이형성되는것을피한다.
- 화재 및 폭발 사고 예방대책에 관한 정보: 특 별 한 조 치 가 필 요없음.
- 혼합위험성 등 안전 저장 조건
- 보관:
- 안전한 저장 방법: 특 별 한 요구사항이 없음.
- 하나의 공동 보관 시설에 대한 보관 관련 정보: 필 요없음
- 보 관 조 건 에 관 한 추가적인 정보:
제품 라벨을 참조하십시오.
서늘한 곳에 보관한다.
열로부터 보호
- 구체적인 최종 사용자 전문 치과 합성물

8 노출방지 및 개인보호구

- 첨단시설 디자인에 대한 추가정보: 더 이 상 의 자료는 없음. 항 목 7 을 참고하시 오.
- 통제 변수

· 화학물질의 노출기준, 생물학적 노출기준 등:

Chromium Iron Oxide

TWA (US)	단기간의값: 0.5 mg/m ³ ACGIH, OSHA Z-1, NIOSH REL
----------	--

1332-37-2 Red Iron Oxide

OELV (KR)	장기간의값: 1 mg/m ³ as Fe
ACGIH (US)	단기간의값: 10 mg/m ³
REL (US)	장기간의값: 1 mg/m ³ as Fe
TLV (US)	장기간의값: 1 mg/m ³ as Fe

Trade Secret

TWA (US)	단기간의값: 10* 3* mg/m ³
----------	---------------------------------

· 추 가 정 보: 제 조 할 당시에 유 효 한 목 록을 기초로 사용했다.

- 노출 통제
- 개인 보호구
- 일반적보호조치및위생조치:
더 러 워 지 거 나 음 료 수 가 묻 은 옷 은 즉 시 탈의한다.
휴 식 전 이 나 작업이 끝날때마다 손을 씻는다.
- 호흡기 보호:
단 시 간 또 는 경 미 한 오 염 의 경 우에는 호 흡 여 과 기 를 사 용 한 다. 심각한 또 는 장 기 간 노 출시에는 호 흡 보 호 장 비 를 사 용 한 다.

(4 쪽에 계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

인쇄일자: 2025.03.07

개정: 2025.03.07

제품명: Amelogen™ Plus

(3 쪽부터계속)

· 손 보호:



보 호 용 장 갑

장갑재질은제품 / 원료 / 조제를투과시키지않아야하고, 내구성이있어야한다.

테 스 트 를 하 지 않 았 기 때 문 에 제 품 / 조 제 / 화 학 혼 합 물 에 적 합 한 장 갑 재 질 에 대 한 추 천 이 없 다.

투 과 시 간, 침 투 율 과 저 하 를 고 려 해 서 장 갑 재 료 를 선택 한다.

· 장갑의재료

적합한장갑의선택은재질차이뿐아니라품질기준의차이도고려하여이루어져야하고제조업종에따라서도다르게선택되어야한다 .
제품은다양한재료로부터의조제로이루어지는것이기때문에 , 장갑재질의안정성은사전에예측되어질수있는것이아니고 ,
반드시사용전에 (그안전성이) 체크되어야한다.

· 장 갑 재 료 의 투 과 시 간 정확한관통시간은보호장갑제조자에의하여인지되고, 준수되어야한다.

· 눈 보호: 옮겨부울경우추천할만한보안경.

· 신체 보호: 안전작업복

9 물리화학적 특성

· 기본 물리 및 화학적 특성에 대한 정보

· 일반정보

· 외형

물리적 상태: 반죽
색: 제 품 표 시 에 따 림

· 냄새: 아크릴

· 후각역치 알맞지않다.

· pH: 해당 없음(비수용성)

· 상태변화

녹는점/어는점: 맞지않는

초기 끓는점과 끓는점 범위: 맞지않는

· 인화점: 해당사항 없음.

· 인화성: 해당사항 없음.

· 분해 온도: 알맞지않다.

· 점화온도: 이제품은자연발화성이없다.

· 폭발위험: 이제품은폭발위험성이없다

· 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한

아래로: 알맞지않다.

위로: 알맞지않다.

· 증기압: 알맞지않다.

· 밀도: 맞지않는다.

· 비중: 알맞지않다.

· 증기밀도: 알맞지않다.

· 증발 속도: 알맞지않다.

· 용해도:

물: 각각의경우에따라서는거의혼합할수없는

· n 옥탄올/물 분배계수: 알맞지않다.

· 점도:

역학성: 알맞지않다.

(5 쪽에계속)

물질안전보건자료

GHS에 따라

인쇄일자: 2025.03.07

개정: 2025.03.07

제품명: Amelogen™ Plus

(4 쪽부터 계속)

등점성: 알맞지 않다.

· 기타 정보 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

10 안정성 및 반응성

- 반응성 빛의 영향을 받는 중합.
- 화학적 안정성
- 화학적 안정성 및 유해 반응의 가능성 / 피해야 할 조건: 규정에 따라 사용할 경우 해체는 없다
- 유해반응 가능성 위험한 반응으로 알려지지 않았다.
- 피해야 할 조건
 - 빛
 - 화염
 - 열
- 혼합 금지 물질: 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 유해분해물질: 이산화탄소

11 독성에 관한 정보

- 독성학적 영향에 대한 정보
- 급성 독성:

· LD/LC50-수치에 따른 분류:

ATE (급성독성 추정치)

피부의 LD50	>20,480-23,688 mg/kg (mouse)
----------	------------------------------

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

구강의 LD50	>5,000 mg/kg (rat)
LC50 Fish	16.4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
피부의 LD50	>2,000 mg/kg (mouse)

Trade Secret

구강의 LD50	>20,000 mg/kg (rat)
----------	---------------------

- 일차적 자극 효과:
- 피부 부식성 또는 자극성: 무자극
- 심한 눈 손상 또는 자극성: 무자극.
- 감각화: 피부접촉을 통하여 감각화 가능성이 있다.
- 추가적인 독성에 관한 정보:

이제품은 유럽공동체의 공동분류원칙의 합법적인 절차에 근거하여 최근에 발효된 원고에서 아래 위험들의 사전준비에 대하여 제시하고 있다.

자극적인

12 환경에 미치는 영향

- 독성

· 수생독성:

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)

(6 쪽에 계속)

KR

물질안전보건자료 GHS에 따라

인쇄일자: 2025.03.07

개정: 2025.03.07

제품명: Amelogen™ Plus

(5 쪽부터계속)

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

- 지속성 및 분해성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 환경 시스템에서의 행동:
 - 생물농축 잠재성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
 - 토양내 이동성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 추가적인 생태학 정보:
 - 일반 특징:
 - 수질오염등급 1 (자체등급분류): 약하게수질오염이된
 - 희석시키지않은채대량으로지하수나, 하천으로그리고하수도망에도달하지않게한다.
 - PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질) 및 vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질) 평가 결과
 - PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질): 해당사항 없음.
 - vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질): 해당사항 없음.
- 기타 부작용 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

13 폐기시 주의사항

- 폐기물 처리 방법
- 권고: 국제, 연방, 주, 지역 규정에 따라 내용물과 컨테이너를 폐기하십시오.
- 비위생적 포장:
 - 권고: 당국의지침에입각한쓰레기처리.

14 운송에 필요한 정보

- 유엔 번호
- ADR, IMDG, IATA 누락되다
- UN 적정 선적명
- ADR, ADN, IMDG, IATA 누락되다
- 교통 위험 클래스
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- 등급 누락되다
- 용기등급
- ADR, IMDG, IATA 누락되다
- 환경적 유해물질: 해당사항 없음.
- MARPOL73/78(선박으로부터의 해양오염방지협약) 부속서2 및 IBC Code(국제선적화물코드)에 따른 벌크(bulk) 운송 해당사항 없음.
- UN "모범 규제": 누락되다

15 법적 규제현황

- 산업안전보건법에 의한 규제:

- 제조 등 금지물질:

어떠한내용물도목록화되어있지않다

(7 쪽에계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

인쇄일자: 2025.03.07

개정: 2025.03.07

제품명: Amelogen™ Plus

(6 쪽부터계속)

· 허가대상물질:

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· 관리대상유해물질:

Trade Secret

1332-37-2 Red Iron Oxide

· 작업환경측정 대상 유해인자

Trade Secret

1B13

13463-67-7 Titanium Dioxide

1B18

· 특수건강진단 대상 유해인자

Trade Secret

1B11

· 해당 순물질 또는 혼합물에 대한 안전, 보건 및 환경 규제/법률 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· Korean Existing Chemical Inventory

Trade Secret

KE-01012

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

KE-24994

Chromium Iron Oxide

KE-05998

1332-37-2 Red Iron Oxide

KE-21111

51274-00-1 Yellow Iron Oxide

KE-08032

13463-67-7 Titanium Dioxide

KE-33900

128-37-0 Butylated Hydroxytoluene

KE-03079

10287-53-3 Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate

KE-13611

· 화학물질관리법

· 사고대비물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· 금지물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· 제한물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· 유독물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· 등록 또는 신고 면제대상 화학물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· ‘21년까지 등록하여야 할 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 기존화학물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· 중점관리물질(제2조 관련)

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· 화학물질 안전성 평가: ISO 10993-1에 따라 치과 전문의의 지시에 따라 사용할 경우 생체 적합성을 갖춘 장치입니다.

16 그 밖의 참고사항

이보고는우리지식에대한오늘날의상태에대하여평가하고있다

하지만이보고서는생산특성에관한보증은기술하지않았으며계약적인법률관계에기반을두고있지도않다

· SDS(물질보건안전자료) 책임 부서: Environmental, Health, and Safety

(8 쪽에계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

인쇄일자: 2025.03.07

개정: 2025.03.07

제품명: Amelogen™ Plus

(7 쪽부터계속)

- 담당자: Customer Service
- 최초 작성일자: 2020.03.05
- 개정 횟수 및 최종 개정일자: 1 / 2025.03.07
- 약어와 두문자어:

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
 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
 NIOSH: National Institute for Occupational Safety

KR