

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.04.2019

Revision: 20.04.2018

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** EndoREZ™ Catalyst
- **Artikelnummer:** 81231
- **Indeksnummer:** SDS 71-001.08
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professionel endodontisk kanalforsegler
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Komponent af dentalt kosmetisk produkt
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
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 Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
EF-regulativ 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP) finder ikke anvendelse på en medicinsk anordning i færdig tilstand, der anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme i henhold til art. 1.5 (d). Derfor er produktet undtaget fra CLP-mærkningskravene, og der kræves ikke et sikkerhedsdatablad i henhold til Regulativ 1907/2006, art. 2 (6c), REACH. Derfor gives alle givne data, klassificering og oplysninger om dette sikkerhedsdatablad udelukkende på frivillig basis.
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Faresætninger**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.04.2019

Revision: 20.04.2018

Handelsnavn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsat fra side 1)

· Sikkerhedssætninger

- P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
- P272 Tilsudsæt arbejdsstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
- P280 Bær beskyttelseshandsker.
- P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
- P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
- P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· Andre farer

· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· Kemisk betegnelse: Blandinger

- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate	⚠ Skin Sens. 1, H317	>25-≤50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate	⚠ Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

· Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· Efter indånding:

- Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
- I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· Efter hudkontakt:

- Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

· Efter øjenkontakt:

- Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.

· Efter indtagelse:

- Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· Oplysninger til lægen:

· Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

- Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

- Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

· Slukningsmidler

- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

· Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Anvisninger for brandmandskab

- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.04.2019

Revision: 20.04.2018

Handelsnavn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsat fra side 2)

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Håndtering:**
- **Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **Særlige anvendelser** Professionel endodontisk kanalforsøgler

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn:**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.04.2019

Revision: 20.04.2018

Handelsnavn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsat fra side 3)

- **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Øjenbeskyttelse:** Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

- **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**

- **Udseende:**

Form: Pasta-agtig

Farve: Beige

- **Lugt:** Akrylagtig

- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

- **pH-værdi:** Ikke relevant (ikke-vandig)

- **Tilstandsændring**

Smeltepunkt/frysepunkt: Ikke bestemt.

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: Ikke bestemt.

- **Flammepunkt:** Ikke relevant.

- **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.

- **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

- **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.

- **Eksplodingsgrænser:**

Nedre: Ikke bestemt.

Øvre: Ikke bestemt.

- **Damptryk:** Ikke bestemt.

- **Densitet ved 20 °C:** 1,7-1,8 g/cm³

- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.

- **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.

- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

- **Opløselighed i/blandbarhed med vand:**

Ikke eller kun lidt blandbar.

- **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:** Ikke bestemt.

- **Viskositet:**

dynamisk: Ikke bestemt.

kinematisk: Ikke bestemt.

- **Opløsningsmiddelindhold:**

VOC (EU) 0,00 %

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.04.2019

Revision: 20.04.2018

Handelsnavn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsat fra side 4)

· **Andre oplysninger**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:****ATE (Akutte toksicitetsskøn)**

Inhalation	LC50/4 h	6,95 mg/l (rat)
------------	----------	-----------------

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

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

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.04.2019

Revision: 20.04.2018

Handelsnavn: EndoREZ™ Catalyt

(Fortsat fra side 5)

12 Miljøoplysninger

· Toksicitet

· Toksicitet i vand:

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

EC50 >0,6 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)

>1,2 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

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

EC50 >100 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)

· **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Adfærd i miljøomgivelser:**

· **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

· **Generelle anvisninger:**

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

13 Bortskaffelse

· **Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· **Europæisk affaldskatalog**

HP 13 Sensibiliserende

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14 Transportoplysninger

· **UN-nummer**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **Transportfareklasse(r)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse**

Ikke relevant

· **Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.04.2019

Revision: 20.04.2018

Handelsnavn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsat fra side 6)

· Miljøfarer:	<i>Ikke relevant.</i>
· Særlige forsigtighedsregler for brugeren	<i>Ikke relevant.</i>
· Stowage Category	<i>A</i>
· Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	<i>Ikke relevant.</i>
· UN "Model Regulation":	<i>Ikke relevant</i>

15 Oplysninger om regulering

- **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-5
- **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**
Enheden er biokompatibel, når den anvendes som angivet af tandlæger i henhold til ISO 10993-1

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkt egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Datablad udstedt af:** Regulatory Affairs
- **Kontaktperson:** Customer Service
- **Forkortelser og akronymer:**
ADR: Accord européen sur le transport 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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

DK