

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 10/08/2012
SDS nr : 147-001.7 - DA
Revisionsdato : 04/03/2017
Revisionsnr : 6

EndoREZ® accelerator**AFSNIT 1: Identifikation af stoffet/materialet og selskabet/virksomheden****1.1. Produktidentifikation**

Produktkode : EY/12050
Produktnavn : EndoREZ® accelerator
Produktbeskrivelse : Polymerisationsaccelerator for EndoRez

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der advares imod

Relevante identificerede anvendelser : Professionel dental polymerisationsaccelerator

1.3. Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent
Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

EF-ansvarlig person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-mail: infoDE@ultradent.com
Nødtelefon: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Nødtelefonnummer

CHEMTREC (NORDAMERIKA): (800) 424-9300
(INTERNATIONALT): +1(703) 527-3887

AFSNIT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen**

Klassificering i henhold til (EU) regulativ nr. 1272/2008 [CLP]

: Blandingen er blevet vurderet og/eller testet for dets fysiske, sundhedsmæssige og miljømæssige farer, og følgende klassificering er gældende.

Sundhed : Hudsensibilisering, kategori 1, akut toksicitet (dermal), kategori 4
Akut toksicitet (Indånding), kategori 4

2.2. Mærkningselementer

Klassificering i henhold til (EU) regulativ nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogram(mer) :



Udråbstegn

Signalord : ADVARSEL

Faresætning(er) : H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H332: Farlig ved indånding.
H312: Farlig ved hudkontakt.

Sikkerhedssætning(er)

Forebyggelse : P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenværn/ansigtsværn.

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 10/08/2012
SDS nr : 147-001.7 - DA
Revisionsdato : 04/03/2017
Revisionsnr : 6

EndoREZ® accelerator**Respons**

P261: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P272: Tilsmudset arbejdstøj må ikke tages ud af arbejdspladsen.
P273: Undgå udledning til miljøet.
P271: Brug kun udendørs eller i et godt ventileret område.
: P305: VED KONTAKT MED ØJNE:
P351: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.
P337 + P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigelige mængder sæbe og vand.
P312: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge/læge, hvis du føler dig utilpas.
P363: Vask forurenede tøj, før det anvendes igen.
P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen ud i frisk luft og hold personen i en stilling, som letter vejrtrækningen.
P314: Søg læge, hvis du føler dig utilpas.

Opbevaring

: P405: Opbevar under lås.
P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Emballagen skal holdes tæt lukket.

Bortskaffelse

: P501: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes regulativer. (EF 1975L0442-21/11/2003)

2.3. Andre farer

Konklusion: Stoffet opfylder ikke PBT- og vPvB-kriterierne for screeningsvurdering; der er ingen tegn på P eller B-egenskaber.

AFSNIT 3: Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer**3.1. Stoffer**

Ikke relevant

3.2. Blandinger

Kemisk betegnelse	CAS	EINECS Nr.	Mass eproc ent	Klassificering i henhold til (EU) regulativ nr. 1272/2008 [CLP]
Dimethyl-p-toluidin	99-97-8	202-805-4	50	Akut toks. (D), kat. 3; akut toks. (O), kat. 3; akvatisk toks., kat. 3; STOT RE, kat. 2; H227; H301; H331; H311; H412; H317
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	50	Hud sens., kat. 1B; H317

For fuld ordlyd af H-sætninger: se AFSNIT 16.

AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Efter øjne : Skyl straks øjnene med rigeligt vand. Søg læge, hvis irritationen varer ved.
Efter hud : Skyl straks huden med rigelige mængder vand. Fjern tøj. Søg læge hvis der opstår symptomer. Vask tøjet separat inden det anvendes igen.
Efter indtagelse : Ved indtagelse skylles munden med vand. Søg læge, hvis du føler dig utilpas.
Efter indånding : Hvil i den friske luft og søg læge, hvis nødvendigt.

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 10/08/2012
SDS nr : 147-001.7 - DA
Revisionsdato : 04/03/2017
Revisionsnr : 6

EndoREZ® accelerator**4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Øjne	: Kan forårsage mild irritation.
Hud	: Kan forårsage hudirritation og sensibilisering.
Indtagelse	: Kan være farlig ved indtagelse.
Indånding	: Kan være skadelig ved indånding.

4.3. Angivelse af behov for øjeblikkelig lægehjælp og særlig nødvendig behandling

Bemærkninger til lægen	: NAP
------------------------	-------

AFSNIT 5: Brandbekæmpelsesforholdsregler**5.1. Slukningsmidler**

Slukningsmidler	: Vandspray, tåge eller damp, skum, tørkemikalie, kuldioxid (CO ₂)
-----------------	--

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige forbrændingsprodukter	: Ingen kendte.
-------------------------------	-----------------

5.3. Anvisninger for brandbekæmpelsespersonale

Brandbekæmpelsesprocedurer	: Generelt: Evakuér alt personale. Benyt beskyttelsesudstyr ved brandslukning. Brug selvforsynende åndedrætsværn, når produktet er involveret i brand.
----------------------------	--

AFSNIT 6: Forholdsregler ved utilsigtet udslip**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer**

Generelle procedurer	: Se afsnit 8 om personligt beskyttelsesudstyr.
----------------------	---

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Udslip i vand	: Må ikke udledes i kloaksystemer eller afløb, der kan føre til vandløb.
---------------	--

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Mindre udslip	: Tør op med klud, vand og sæbe.
Større udslip	: Opsug med inaktivt, fugtigt, ikke-brandbart materiale, og skyl det forurenede område med vand.

6.4. Henvisning til andre afsnit

Henvisning til andre afsnit	: NAP
-----------------------------	-------

AFSNIT 7: Håndtering og opbevaring**7.1. Forholdsregler om sikker håndtering**

Generelle procedurer:	Undgå kontakt med øjne, hud og beklædning.
Håndtering	: Brug egnet beskyttelsestøj.
Opbevaring	: Se produktets mærkning.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder enhver uforenelighed

Holdbarhed	: Se produktets mærkning
------------	--------------------------

7.3. Særlige slutbrugeranvendelser

Særlige slutbrugeranvendelser	: Professionel dental polymerisationsaccelerator
-------------------------------	--

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personligt beskyttelsesudstyr**8.1. Kontrolparametre**

Kontrolparametre	: Dimethyl-p-toluidin CAS: 99-97-8 TWA WEEL: 0,5 ppm
------------------	--

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 10/08/2012
SDS nr : 147-001.7 - DA
Revisionsdato : 04/03/2017
Revisionsnr : 6

EndoREZ® accelerator**8.2. Eksponeringskontroller**

Øjen-/ansigtsbeskyttelse	: Bær øjenbeskyttelse.
Beskyttelse af hud	: Bær passende beskyttelsestøj og handsker.
Åndedrætsværn	: Brug kun på et godt ventileret område.

AFSNIT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Fysisk tilstand	: Klar væske med lav viskositet
Lugt	: Aromatisk skarp
pH	: NAP (ikke-vandige)
Specifik vægtfylde	: 1,0

9.2. Andre oplysninger

Yderligere oplysninger	: Ingen yderligere relevante informationer til rådighed
------------------------	---

AFSNIT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet	: Stabil
-------------	----------

10.2. Kemisk stabilitet

Kemisk stabilitet	: Stabilt, når det opbevares og håndteres under de anbefalede betingelser.
-------------------	--

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisering	: Ingen
-----------------------	---------

10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås	: Ikke tilgængelig
--------------------------	--------------------

10.5. Inkompatible materialer

Inkompatible materialer	: Ikke tilgængelig
-------------------------	--------------------

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter	: Kuldioxid
-------------------------------	-------------

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om toksikologiske effekter**

Akutte	
Dermal LD ₅₀	: > 2000 mg/kg mus/kanin
Bemærkninger	: <1 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet (dermal).
Oral LD ₅₀	: > 5000 mg/kg rotte
Bemærkninger	: 50 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet (oral).
Indånding LC ₅₀	: > 1,4 mg/L/4H rotte
Bemærkninger	: ~ 50 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet (indånding). Kimcellemutagenicitet : Dimethyl-p-toluidin nævnes som et mutagen på råmaterialet SDS.
Kræftfremkaldende	: Dimethyl-p-toluidin er opført som kræftfremkaldende på IARC, og CA Prop 65.

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 10/08/2012
SDS nr : 147-001.7 - DA
Revisionsdato : 04/03/2017
Revisionsnr : 6

EndoREZ® accelerator

Reproduktionstoksicitet	: Baseret på tilgængelige data, er klassificeringskriterierne ikke opfyldt
Andre oplysninger	: Emnet er biokompatibelt, når det anvendes som instrueret og af tandlæger i overensstemmelse med ISO 10993-1.

AFSNIT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Giftig for vandmiljøet (akut)	: Må ikke kommes i kloakafløb eller vandmiljøet.
-------------------------------	--

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed	: Ikke klassificeret
------------------------------	----------------------

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumuleringspotentiale	: Ikke klassificeret
----------------------------	----------------------

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord	: Ikke klassificeret
------------------	----------------------

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-evaluering

Resultater af PBT- og vPvB-evaluering	: Konklusion: Stoffet opfylder ikke PBT- og vPvB-kriterierne for screeningsvurdering; der er ingen tegn på P eller B-egenskaber.
---------------------------------------	--

12.6. Andre negative effekter

Miljømæssige data	: Ingen yderligere relevante oplysninger til rådighed.
-------------------	--

AFSNIT 13: Overvejelser om bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Metode til bortskaffelse	: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes regulativer. (EC 1975L0442-20/11/2003)
--------------------------	--

AFSNIT 14: Transportinformation

14.1. UN-nummer

UN-nummer	: 2810
-----------	--------

14.2. UN-betegnelse for forsendelse

UN-betegnelse for forsendelse	: Giftig væske, organisk, nos (N, N dimethyl-p-toluidin)
-------------------------------	--

14.3. Transportfareklasse(r)

Fareklassificering	: 6.1
--------------------	-------

14.4. Emballagegruppe

Emballagegruppe	: III
-----------------	-------

14.5. Miljømæssige farer

Marin forureningsfaktor nr. 1	: NAP
-------------------------------	-------

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

ADR - vej	: NAP
RID - jernbane	: NAP
IMDG - søfart	: NAP
IATA - luftfart	: NAP

14.7. Massetransport iht. appendiks II i MARPOL73/78 og IBC-regulativet

Massetransport	: NAP
----------------	-------

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 10/08/2012
SDS nr : 147-001.7 - DA
Revisionsdato : 04/03/2017
Revisionsnr : 6

EndoREZ® accelerator**AFSNIT 15: Lovgivningsmæssige oplysninger****15.1. Regulativer/lovgivning om sikkerhed, sundhed og miljø for emnet eller blandingen**

- Generelle oplysninger** : Meget problematiske stoffer (SVHC) i henhold til REACH, artikel 57: Indeholder ingen SVHC-stoffer.
- Generelle bemærkninger** : Der henvises til direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF.

15.2. Kemisk sikkerhedsevaluering

- Kemisk sikkerhedsevaluering** : Se afsnit 11
- Yderligere oplysninger** : ADVARSEL! Dette produkt indeholder et kemisk stof, der i staten Californien på CA Prop 65 List er kendt for at forårsage kræft. Dimethyl-p-toluidin.
ADVARSEL! IARC har anført dimethyl-p-toluidin som gruppe 2B kræftfremkaldende.

AFSNIT 16: Andre oplysninger

- Relevante faresætninger (nummer og fuld tekst)** : Akut toks. (D), kat. 3: Akut toksicitet (dermal), kategori 3
Akut toks. (O), kat. 3: Akut toksicitet (oral), kategori 3
Toksicitet for vandmiljøet, kat 3: Toksicitet for vandmiljøet, kategori 3
STOT RE, kat. 2: Målgantoksicitet (gentagen eksponering), kategori 2
Hud sens., Kat. 1B: Hudsensibilisering, Kategori 1B
H227: Brændbar væske.
H301: Giftig ved indtagelse.
H311: Giftig ved hudkontakt.
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H331: Giftig ved indånding.
H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- Udarbejdet af** : Anu Kattoju
- Revisionssammendrag** : Dette SDS erstatter SDS af 10/04/2015. Revideret: **Afsnit 1: Dato-Revideret.**
- Generelle erklæringer** : NAP = Ikke relevant
NE = Ikke etableret
TLV = Grænseværdi
PEL = Tilladte eksponeringsgrænser
MAK = Maksimal arbejdsplads koncentration
STEL = Kortsigtet eksponeringsgrænse
STEV = Kortsigtet eksponeringsværdi
TWA = Tidsvægtet gennemsnit
PPE = Personligt beskyttelsesudstyr
- Producentens ansvarsfraskrivelse** : KUN TIL DENTAL ANVENDELSE: Brug som instrueret. Oplysninger og anbefalinger er taget fra kilder (råmateriale SDS(er) og producentens viden), som menes at være nøjagtige; producenten stiller dog ingen garantier for rigtigheden af oplysningerne eller egnetheden af anbefalingen og påtager sig intet ansvar over for nogen brugere heraf.

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 10/08/2012
SDS nr : 147-001.7 - DA
Revisionsdato : 04/03/2017
Revisionsnr : 6

EndoREZ® accelerator

Hver bruger skal gennemgå disse anbefalinger i den specifikke kontekst af den påtænkte anvendelse og afgøre, om de er hensigtsmæssige.