

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 09.07.2025

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** EndoREZ™ Base
- **Artikelnummer:** SDS 20-001.11R01, 71040, 5900, 59129, 81225, S2740
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professionel endodontisk kanalforsegler
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professionel endodontisk kanalforsegler
- **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
(800) 552-5512
- **EC Ansvarlig person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon til kontoret: +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

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



Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Organophosphine Oxide
dibenzoylperoxid
- **Faresætninger**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**
P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 09.07.2025

Handelsnavn: EndoREZ™ Base

(Fortsat fra side 1)

- P102 Opbevares utilgængeligt for børn.
 P103 Læs og følg alle instrukser.
 P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
 P272 Tilsudset arbejdstøj 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.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **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; Aquatic Chronic 3, H412	>10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	Glycerol Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	≥1-<10%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314	≥1-<5%
	Organophosphine Oxide ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≥0,1-<1%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	dibenzoylperoxid ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; ⚠ Skin Sens. 1, H317	≥0,1-<0,25%

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

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurennet med produktet, skal tages af med det samme.
- **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.
- **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.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 09.07.2025

Handelsnavn: EndoREZ™ Base

(Fortsat fra side 2)

- **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.

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).
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **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

- **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:** Se produktmærkning.
- **Særlige anvendelser** Professionel endodontisk kanalforsegler

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **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**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. 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.

(Fortsættes på side 4)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 09.07.2025

Handelsnavn: EndoREZ™ Base

(Fortsat fra side 3)

· Beskyttelse af hænder



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.

· 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.

· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

· Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Fysisk form	Flydende
· Farve:	Gulnet
· Lugt:	Akrylagtig
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Ikke relevant.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· Selvantændelsestemperatur:	445 °C
· Nedbrydningstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke relevant (ikke-vandig)
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Opløselighed	
· vand:	Ikke eller kun lidt blandbar.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk ved 20 °C:	0 hPa
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	1,7-1,8 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 09.07.2025

Handelsnavn: EndoREZ™ Base

(Fortsat fra side 4)

- **Andre oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Pasta-agtig
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Antændelsepunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Ekspllosivstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Pyrofore væsker** Ikke relevant
- **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Brandnærende væsker** Ikke relevant
- **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
- **Organiske peroxider** Ikke relevant
- **Metaløtsende** Ikke relevant
- **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

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 fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

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)
------	------	--------------------

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 09.07.2025

Handelsnavn: EndoREZ™ Base

(Fortsat fra side 5)

Dermal	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
Organophosphine Oxide		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
Dermal	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
94-36-0 dibenzoylperoxid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	0,0602 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Inhalation	LD50 Inhalation 4hrs	24,3 mg/l (rat) (Testing of Chemicals Acute Toxicity Inhalation)

- **Primær irriteringsvirkning:**

- **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.

- **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Carcinogenicitet**

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.

- **Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Liste II

12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**

- **Toksicitet i vand:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50 >0,6 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50 >100 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

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

Organophosphine Oxide

EC50 (statisk) >1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

Aqua toxicity ≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 09.07.2025

Handelsnavn: EndoREZ™ Base

(Fortsat fra side 6)

Toxicity to Aquatic Plants (statisk)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)
--------------------------------------	--------------------------------------

94-36-0 dibenzoylperoxid	
---------------------------------	--

Algae Toxicity	0,0711 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	0,11 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **Andre negative virkninger**
- **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.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Kasser indhold/beholder i overensstemmelse med internationale, føderale, delstatslige og lokale bestemmelser.

- **Europæisk affaldskatalog**

HP4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
HP13	Sensibiliserende
HP14	Økotoksisk

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14 Transportoplysninger

- **UN-nummer eller ID-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
- **Miljøfarer:** Ikke relevant.
- **Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 09.07.2025

Handelsnavn: EndoREZ™ Base

(Fortsat fra side 7)

· **UN "Model Regulation":** Ikke relevant

15 Oplysninger om regulering

· **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Direktiv 2004/42/EF (Decopaint regulation)**

· **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

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**

· **MAL-Code:** 5-5

· **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**

H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 09.07.2025

Handelsnavn: EndoREZ™ Base

(Fortsat fra side 8)

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Hudsensibilisering	Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.
--------------------	--

· **Datablad udstedt af:** Environmental, Health, and Safety

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Dato for forrige udgave** 09.04.2018

· **Forkortelser og akronymer:**

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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

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

ATE: Acute toxicity estimate values (Estimer for akut toksicitet)

Org. Perox. B: Organiske peroxider – Type B

Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

Aquatic Chronic 4: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 4

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 10.07.2025

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** EndoREZ™ Catalyst
- **Artikelnummer:** SDS 71-001.09R01, 81231, 5900, 59129, S2740
- **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
(800) 552-5512
- **EC Ansvarlig person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon til kontoret: +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

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



Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Faresætninger**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P272 Tilmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
P280 Bær beskyttelseshandsker.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 10.07.2025

Handelsnavn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsat fra side 1)

P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **Blandinger**

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

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	≥25-<40%
EINECS: 276-957-5	⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	>10-≤25%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	

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

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

- **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.

- **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.

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).

Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 10.07.2025

Handelsnavn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsat fra side 2)

- **Henvielse 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

- **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.
- **Henvielse til opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **Særlige anvendelser** Professionel endodontisk kanalforsegler

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **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**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Forurenede, 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.
- **Beskyttelse af hænder**



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/kemikalieblanding.

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

- **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.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 10.07.2025

Handelsnavn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsat fra side 3)

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

· Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber	
· Generelle oplysninger	
· Fysisk form	Flydende
· Farve:	Beige
· Lugt:	Akryl
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Ikke relevant.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	>100 °C
· Nedbrydningsstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke relevant (ikke-vandig)
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Opløselighed	
· vand:	Ikke eller kun lidt blandbar.
· Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	1,7-1,8 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
· Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Pasta-agtig
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 10.07.2025

Handelsnavn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsat fra side 4)

- | | |
|--|---------------|
| · Selvopvarmende stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Brandnærende væsker | Ikke relevant |
| · Brandnærende faste stoffer | Ikke relevant |
| · Organiske peroxider | Ikke relevant |
| · Metalætsende | Ikke relevant |
| · Desensibiliserede eksplosivstoffer | Ikke relevant |

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 fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**

- **Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

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.

- **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Carcinogenicitet**

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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 10.07.2025

Handelsnavn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsat fra side 5)

· **Oplysninger om andre farer**· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

12 Miljøoplysninger

· **Toksicitet**· **Toksicitet i vand:****72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate**

EC50 >0,6 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50 >100 mg/kg (Alg)

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

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

· **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**· **PBT:** Ikke relevant.· **vPvB:** Ikke relevant.· **Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.· **Andre negative virkninger**· **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.

13 Bortskaffelse

· **Metoder til affaldsbehandling**· **Anbefaling:**

Kasser indhold/beholder i overensstemmelse med internationale, føderale, delstatslige og lokale bestemmelser.

· **Europæisk affaldskatalog**

HPI3 Sensibiliserende

HPI4 Økotoksisk

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

14 Transportoplysninger

· **UN-nummer eller ID-nummer**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Ikke relevant

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 10.07.2025

Handelsnavn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsat fra side 6)

- | | |
|---|----------------|
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

15 Oplysninger om regulering

- **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Direktiv 2004/42/EF (Decopaint regulation)**

- **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

- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **FORORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **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 produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt rejsforhold.

- **Risikoangivelser**

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Revision: 10.07.2025

Handelsnavn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsat fra side 7)

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Hudsensibilisering	Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.
--------------------	--

· **Datablad udstedt af:** Environmental, Health, and Safety

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Dato for forrige udgave** 20.04.2018

· **Forkortelser og akronymer:**

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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

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

ATE: Acute toxicity estimate values (Estimer for akut toksicitet)

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK