

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.07.2025

* 1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** EndoREZ™ Base
- **Artikelnummer:** SDS 20-001.11R01, 71040, 5900, 59129, 81225, S2740
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professionell endodontisk kanaltätare
- **Ämnets användning / tillredningen** Professionell endodontisk kanaltätare
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ultradent Produkter Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA: S WEBBPLATS
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Ansvarig person för EG**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-post: infoDE@ultradent.com
Telefon till kontoret: +49(0)2203-35-92-0
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Organophosphine Oxide
dibenzoylperoxid
- **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.07.2025

Handelsnamn: EndoREZ™ Base

(Fortsättning från sida 1)

- P102 Förvaras oåtkomligt för barn.
 P103 Läs noggrant och följ alla instruktioner.
 P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
 P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
 P280 Använd skyddshandskar.
 P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
 P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· Farliga ingredienser:

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%

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
- **Vid inandning:**
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.07.2025

Handelsnamn: EndoREZ™ Base

(Fortsättning från sida 2)

- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Se produktmärkning.
- **Specifik slutanvändning** Professionell endodontisk kanaltätare

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.07.2025

Handelsnamn: EndoREZ™ Base

(Fortsättning från sida 3)

· Handskydd:

Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· Handskmaterial

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd** Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd** Flytande

· **Färg:** Gulskiftande

· **Lukt:** Akryl

· **Lukttröskel:** Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.

· **Brandfarlighet** Ej användbar.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:** Ej bestämd.

· **Övre:** Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar.

· **Självantändningstemperatur:** 445 °C

· **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej tillämpligt (ej vattenhaltigt)

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.

· **Dynamisk:** Ej bestämd.

· **Löslighet**

· **Vatten:** Ej resp. föga blandbar.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.

· **Ångtryck vid 20 °C:** 0 hPa

· **Densitet och/eller relativ densitet**

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

· **Relativ densitet** Ej bestämd.

· **Ångdensitet** Ej bestämd.

· Annan information

· **Utseende:**

· **Form:** Trögflytande

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.07.2025

Handelsnamn: EndoREZ™ Base

(Fortsättning från sida 4)

- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** *Produkten är ej självantändande.*
- **Explosiva egenskaper:** *Produkten är ej explosiv.*
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** *Ej bestämd.*

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** *Utgår*
- **Brandfarliga gaser** *Utgår*
- **Aerosoler** *Utgår*
- **Oxiderande gaser** *Utgår*
- **Gaser under tryck** *Utgår*
- **Brandfarliga vätskor** *Utgår*
- **Brandfarliga fasta ämnen** *Utgår*
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** *Utgår*
- **Pyrofora vätskor** *Utgår*
- **Pyrofora fasta ämnen** *Utgår*
- **Självupphettande ämnen och blandningar** *Utgår*
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** *Utgår*
- **Oxiderande vätskor** *Utgår*
- **Oxiderande fasta ämnen** *Utgår*
- **Organiska peroxider** *Utgår*
- **Korrosivt för metaller** *Utgår*
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** *Utgår*

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

11 Tokikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

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)

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.07.2025

Handelsnamn: EndoREZ™ Base

(Fortsättning från sida 5)

Organophosphine Oxide

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	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)
Inhalativ	LD50 Inhalation 4hrs	24,3 mg/l (rat) (Testing of Chemicals Acute Toxicity Inhalation)

- **Primär retningsseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

128-37-0 Butylated Hydroxytoluene

Förteckning II

12 Ekologisk information· **Toxicitet**· **Akvatisk toxicitet:****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)
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)

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.07.2025

Handelsnamn: EndoREZ™ Base

(Fortsättning från sida 6)

- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.

· Europeiska avfallskatalogen

HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
HP13	Allergiframkalland
HP14	Ekotoxiskt

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

14 Transportinformation

- | | |
|---|---------------|
| · UN-nummer eller id-nummer | Utgår |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Officiell transportbenämning | Utgår |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Faroklass för transport | Utgår |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Klass | Utgår |
| · Förpackningsgrupp | Utgår |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.07.2025

Handelsnamn: EndoREZ™ Base

(Fortsättning från sida 7)

15 Gällande föreskrifter

· **Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

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

Inga beståndsdelar är listade.

· **Direktiv 2004/42/EG**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**

Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H241 Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Hudsensibilisering Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

· **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety

· **Tilltalspartner:** Customer Service

· **Datum för föregående version:** 09.04.2018

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 09.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 09.07.2025

Handelsnamn: EndoREZ™ Base

(Fortsättning från sida 8)

· Förkortningar och 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)

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 (Värden för uppskattad akut toxicitet)

Org. Perox. B: Organiska peroxider – Typ B

Skin Corr. 1A: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1A

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4

· * Data ändrade gentemot föregående version

SE

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.07.2025

*

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** EndoREZ™ Catalyst
- **Artikelnummer:** SDS 71-001.09R01, 81231, 5900, 59129, S2740
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professionell endodontisk kanaltätare
- **Ämnets användning / tillredning** Professionell endodontisk kanaltätare
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ultradent Produkter Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA: S WEBBPLATS
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Ansvarig person för EG**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-post: infoDE@ultradent.com
Telefon till kontoret: +49(0)2203-35-92-0
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Diurethane Dimethacrylate
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280 Använd skyddshandskar.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.07.2025

Handelsnamn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsättning från sida 1)

P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.

P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Blandningar**

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

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	

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

- **Vid inandning:**

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.

- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**

- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Råd till brandbekämpningspersonal**

- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.

- **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

Omhändertade förorenat material som avfall enligt punkt 13.

Se till att ventilationen är tillräcklig.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.07.2025

Handelsnamn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsättning från sida 2)

- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **Specifik slutanvändning** Professionell endodontisk kanaltätare

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.07.2025

Handelsnamn: EndoREZ™ Catalyst· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

(Fortsättning från sida 3)

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Fysikaliskt tillstånd

Flytande

· Färg:

Beige

· Lukt:

Akryl

· Lukttröskel:

Ej bestämd.

· Smältpunkt/frys punkt:

Ej bestämd.

· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

Ej bestämd.

· Brandfarlighet

Ej användbar.

· Nedre och övre explosionsgräns

· Nedre:

Ej bestämd.

· Övre:

Ej bestämd.

· Flampunkt:

>100 °C

· Sönderdelningstemperatur

Ej bestämd.

· pH-värde:

Ej tillämpligt (ej vattenhaltigt)

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ej bestämd.

· Dynamisk:

Ej bestämd.

· Löslighet

· Vatten:

Ej resp. föga blandbar.

· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)

Ej bestämd.

· Ångtryck:

Ej bestämd.

· Densitet och/eller relativ densitet

· Densitet vid 20 °C:

1,7-1,8 g/cm³

· Relativ densitet

Ej bestämd.

· Ångdensitet

Ej bestämd.

· Annan information

· Utseende:

· Form:

Trögflytande

· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.

· Tändtemperatur:

Produkten är ej självantändande.

· Explosiva egenskaper:

Produkten är ej explosiv.

· Tillståndsändring

· Avdunstningshastighet:

Ej bestämd.

· Information om faroklasser för fysisk fara

· Explosiva ämnen

Utgår

· Brandfarliga gaser

Utgår

· Aerosoler

Utgår

· Oxiderande gaser

Utgår

· Gaser under tryck

Utgår

· Brandfarliga vätskor

Utgår

· Brandfarliga fasta ämnen

Utgår

· Självreaktiva ämnen och blandningar

Utgår

· Pyrofora vätskor

Utgår

· Pyrofora fasta ämnen

Utgår

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.07.2025

Handelsnamn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsättning från sida 4)

· Självpufftande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

11 Toxikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

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)

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.07.2025

Handelsnamn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsättning från sida 5)

· **Information om andra faror**· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

12 Ekologisk information

· **Toxicitet**· **Akvatisk toxicitet:****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 och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.· **Andra skadliga effekter**· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**· **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.

13 Avfallshantering

· **Avfallsbehandlingsmetoder**· **Rekommendation:**

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.

· **Europeiska avfallskatalogen**

HP13 Allergiframkalland

HP14 Ekotoxiskt

· **Ej rengjorda förpackningar:**· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

14 Transportinformation

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

Utgår

· **Officiell transportbenämning**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.07.2025

Handelsnamn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsättning från sida 6)

- | | |
|---|---------------|
| · Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Utgår |
| · Förpackningsgrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

15 Gällande föreskrifter

- **Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

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

Inga beståndsdelar är listade.

- **Direktiv 2004/42/EG**

- **Direktiv 2012/18/EU**

- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3

- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**

Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.07.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.07.2025

Handelsnamn: EndoREZ™ Catalyst

(Fortsättning från sida 7)

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Hudsensibilisering	Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.
--------------------	--

· **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety

· **Tilltalspartner:** Customer Service

· **Datum för föregående version:** 20.04.2018

· **Förkortningar och 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)

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 (Värden för uppskattad akut toxicitet)

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· *** Data ändrade gentemot föregående version**