

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 08.10.2012
 SDB-Nr. : 147-001.7 - DE
 Überarbeitungsdatum : 03.04.2017
 Revisions-Nr. : 6

EndoREZ® Accelerator**ABSCHNITT 1: Identifikation der Substanz/Zubereitung und des Unternehmens/Vorhabens****1.1. Produktkennung**

Produktcode : EY / 12050
Produktname : EndoREZ® Accelerator
Produktbeschreibung : Polymerisationsbeschleuniger für EndoREZ

1.2. Relevante identifizierte Anwendungen der Substanz oder der Mixtur und Anwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen : Professioneller Zahnmedizinischer Polymerisationsbeschleuniger

1.3. Details zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts**Hersteller**

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

EG-Verantwortlicher

Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Köln Deutschland
 E-Mail: infoDE@ultradent.com
Notrufnummer: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Notruf-Telefonnummer

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

ABSCHNITT 2: Gefahrenkennzeichnung**2.1. Einstufung der Substanz oder der Mixtur****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]**

: Die Mixtur wurde auf körperliche, gesundheitliche und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet und es gilt die folgende Einstufung.

Gesundheit : Hautsensibilisierung, Kategorie 1 Akute Toxizität (Dermal), Kategorie 4
 Akute Toxizität (Inhalation), Kategorie 4

2.2. Kennzeichnungselemente**Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]**

Gefahrenpiktogramme :



Ausrufezeichen

Signalwort : WARNUNG

Gefahrenhinweise : H317: Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.
 H412: Schädlich für Wasserorganismen mit langfristigen Auswirkungen.
 H332: Gesundheitsschädlich beim Einatmen.
 H312: Gesundheitsschädlich bei Kontakt mit der Haut.

Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen

Vorbeugungsmaßnahmen : P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 08.10.2012
SDB-Nr. : 147-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 03.04.2017
Revisions-Nr. : 6

EndoREZ® Accelerator

Antwort	P261: Das Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden. P272: Verunreinigte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P271: Nur im Freien oder in einem gut belüfteten Bereich verwenden. : P305: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: P351: Vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. P337+P313: Wenn Augenreizung andauert: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern. P302+P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit reichlich Seife und Wasser auswaschen. P312: GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anfordern, wenn Sie sich unwohl fühlen. P363: Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen. P304+P340: BEI INHALATION: Die Person an die frische Luft bringen und für beschwerdefreie Atmung sorgen. P314: Suchen Sie ärztlichen Rat auf, falls Sie sich nicht wohl fühlen.
Lagerung	: P405: Unter Verschluss aufbewahren. P403+P233: An einem gut belüfteten Ort lagern. Behälter dicht verschlossen halten.
Entsorgung	: P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-21.11.2003)

2.3. Sonstige Gefahren

Schlussfolgerung: Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Substanzen

Entfällt

3.2. Mixturen

Chemischer Name	CAS	EINECS Nr.	Gewicht %	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Dimethyl-p Toluidin	99-97-8	202-805-4	50	Akute Toxizität (D), Kat 3; Akut Tox. (O), Kat 3; Aquatische Toxizität, Kat. 3; STOT RE, Kat. 2; H227; H301; H331; H311; H412; H317
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	50	Haut Sens., Kat. 1B; H317

Zum vollständigen Wortlaut der H-Angaben: siehe ABSCHNITT 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Bei Augenkontakt	: Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Ärztliche Hilfe holen, falls die Reizung andauert.
Bei Hautkontakt	: Haut sofort mit reichlich Wasser spülen. Bekleidung entfernen. Arzt aufsuchen, wenn Symptome auftreten. Kleidung vor der Wiederverwendung separat waschen.
Bei Verschlucken	: Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen. Suchen Sie ärztlichen Rat auf, falls Sie sich nicht wohl fühlen.
Bei Inhalation	: In der frischen Luft erholen und wenn nötig, einen Arzt aufsuchen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 08.10.2012
SDB-Nr. : 147-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 03.04.2017
Revisions-Nr. : 6

EndoREZ® Accelerator

4.2. Die wichtigsten akut und verzögert auftretenden Symptome und Auswirkungen

Augen	: Kann eine leichte Reizung verursachen.
Haut	: Kann Reizung und Sensibilisierung der Haut verursachen.
Verschlucken	: Kann gesundheitsschädlich sein, wenn es verschluckt wird.
Inhalation	: Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein.

4.3. Hinweise auf notwendige ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt	: NAP
-----------------------	-------

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmedium

Löschmedium	: Wasserspray, Nebel oder Dunst, Schaum, Pulver-, Kohlendioxid (CO ₂)
-------------	---

5.2. Besondere von Substanz oder Mixtur ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte	: Keine bekannt.
----------------------------------	------------------

5.3. Ratschläge für die Feuerwehr

Maßnahmen zur Brandbekämpfung	: Allgemeines: Das gesamte Personal evakuieren; Schutzausrüstung zur Brandbekämpfung verwenden. Falls das Produkt am Brand beteiligt ist, umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
-------------------------------	--

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen

Allgemeine Maßnahmen	: Siehe Abschnitt 8 zu Schutzausrüstung für Personen.
----------------------	---

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Abwasser	: Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.
----------	---

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Entsorgung

Geringfügige verschüttete Menge	: Aufwischen mit Tuch, Seife und Wasser.
Große verschüttete Menge	: Mit einem inerten, feuchten und nicht brennbaren Material absorbieren und danach den Bereich mit Wasser spülen.

6.4. Bezugnahme auf andere Abschnitte

Bezugnahme auf andere Abschnitte	: NAP
----------------------------------	-------

ABSCHNITT 7: Umgang und Lagerung

7.1. Hinweise zum sicheren Umgang

Allgemeine Maßnahmen	: Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden.
Umgang	: Geeignete Schutzausrüstung verwenden.
Lagerung	: Siehe Produktetikettierung.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Haltbarkeitsdauer	: Siehe Produktetikettierung
-------------------	------------------------------

7.3. Spezielle Endanwendungen

Spezielle Endanwendungen	: Professioneller Zahnmedizinischer Polymerisationsbeschleuniger
--------------------------	--

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 08.10.2012
SDB-Nr. : 147-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 03.04.2017
Revisions-Nr. : 6

EndoREZ® Accelerator

ABSCHNITT 8: Einwirkungskontrollen / Körperschutz

8.1. Kontrollparameter

Kontrollparameter : Dimethyl-p Toluidin CAS: 99-97-8 TWA WEEL: 0,5 ppm

8.2. Einwirkungskontrollen

Augenschutz/Gesichtsschutz : Augenschutz tragen.
Hautschutz : Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
Atemschutz : Nur in gut belüfteten Räumen verwenden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalische Beschaffenheit : Klare Flüssigkeit mit niedriger Viskosität
Geruch : Ätzend, Aromatisch
pH : NAP (nicht wässrig)
Spezifisches Gewicht : 1.0

9.2. Sonstige Angaben

Zusätzliche Angaben : Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit

10.1. Reaktionsfähigkeit

Reaktionsfähigkeit : Stabil

10.2. Chemische Stabilität

Chemische Stabilität : Stabil, wenn unter den empfohlenen Bedingungen gelagert und gehandhabt.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation : Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Nicht verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien : Nicht verfügbar

10.6. Gefährliche Spaltprodukte

Gefährliche Spaltprodukte : Kohlendioxid

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Auswirkungen

Akut
Dermal LD₅₀ : > 2000 mg/kg Maus/Kaninchen
Hinweise : < 1% der Mixtur besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (Dermal).
Oral LD₅₀ : > 5000 mg/kg Ratte
Hinweise : 50% der Mischung besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (oral).
Inhalation LC₅₀ : > 1,4 mg/L/4H Ratte
Hinweis : ~ 50% der Mixtur besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (Inhalation).
Keimzell-Mutagenität : Dimethyl-p-toluidin ist als Mutagen auf dem Rohmaterial SDB erwähnt.
Karzinogenität : Dimethyl-p-Toluidin ist als Karzinogen auf IARC, und CA Prop 65 gelistet.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 08.10.2012
SDB-Nr. : 147-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 03.04.2017
Revisions-Nr. : 6

EndoREZ® Accelerator

Reproduktionstoxizität	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Sonstige Angaben	: Das Gerät ist biokompatibel, wenn es laut Anweisung von zahnärztlichem Fachpersonal nach ISO 10993-1 verwendet wird.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Aquatische Toxizität (akut)	: Nicht in die Kanalisation oder Gewässer entleeren.
-----------------------------	--

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit	: Nicht klassifiziert
-----------------------------	-----------------------

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial	: Nicht klassifiziert
---------------------------	-----------------------

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden	: Nicht klassifiziert
--------------------	-----------------------

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung	: Schlussfolgerung: Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.
--	--

12.6. Andere nachteilige Auswirkungen

Umweltdaten	: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
-------------	--

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgungsmethode	: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-20.11.2003)
--------------------	---

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer

UN-Nummer	: 2810
-----------	--------

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Giftige Flüssigkeit, Organisch, sonstige (N, N Dimethyl-p-toluidin)
--------------------------------------	---

14.3. Transportgefahrenklassen

Gefahreneinstufung	: 6,1
--------------------	-------

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe	: III
-------------------	-------

14.5. Umweltgefährdungen

Meeresschadstoff # 1	: NAP
----------------------	-------

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

ADR - Straße	: NAP
RID - Schiene	: NAP
IMDG - Meer	: NAP
IATA - Luft	: NAP

14.7. Massengut-Transport gemäß MARPOL73/78, Anhang II und dem IBC-Code

Massengut-Transport	: NAP
---------------------	-------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 08.10.2012
SDB-Nr. : 147-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 03.04.2017
Revisions-Nr. : 6

EndoREZ® Accelerator

ABSCHNITT 15: Regulatorische Angaben

15.1. Vorschriften bezüglich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt/spezielle Gesetzgebung für die Substanz oder die Mixtur

- Allgemeine Angaben** : Besonders besorgniserregende Substanzen (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57: Enthält keine SVHC-Substanzen.
- Allgemeine Anmerkungen** : Bitte sehen Sie in der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG nach.

15.2. Chemische Sicherheitsbeurteilung

- Chemische Sicherheitsbeurteilung** : Siehe Abschnitt 11
- Zusätzliche Angaben** : WARNUNG! Dieses Produkt enthält eine Chemikalie die laut CA Prop 65 des Kalifornischen Staates Krebs erregt. Dimethyl-p-Toluidin.
WARNUNG! IARC hat Dimethyl-p-toluidin als Karzinogen der Gruppe 2B gelistet.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

- Relevante H-Angaben (Nummer und vollständiger Text)** : Akute Toxizität (D), Kat 3: Akute Toxizität (Dermal), Kategorie 3
Akute Toxizität (O), Kat. 3: Akute Toxizität (oral), Kategorie 3
Aquatische Toxizität, Kat. 3: Aquatische Toxizität, Kategorie 3
STOT RE, Kat. 2: Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2
Hautsens., Kat. 1B: Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B
H227: Brennbare Flüssigkeit.
H301: Giftig beim Verschlucken.
H311: Giftig bei Berührung mit der Haut.
H317: Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.
H331: Giftig bei Einatmen.
H412: Schädlich für Wasserorganismen mit langfristigen Auswirkungen.

Erstellt durch : Anu Kattoju

Überblick zur Überarbeitung : Dieses SDB ersetzt das SDB vom 10.04.2015. Überarbeitet: **Abschnitt 1:**
Überarbeitungsdatum.

Allgemeine Angaben : NAP = entfällt
NE = Nicht festgelegt
TLV = Schwellengrenzwert
PEL = zulässige Einwirkungsgrenzwerte
MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration
STEL = Grenzwert für kurzzeitige Einwirkung
STEV = Wert für kurzzeitige Einwirkung
TWA = zeitgewichteter Durchschnittswert
PSA = Schutzausrüstung für Personen

Hersteller-Haftungsausschluss : NUR ZUR VERWENDUNG IN DER ZAHNMEDIZIN: Verwendung wie angegeben. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Materialsicherheitsdatenblätter und Herstellerwissen), die als präzise angesehen werden, jedoch gewährt der Hersteller

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 08.10.2012
SDB-Nr. : 147-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 03.04.2017
Revisions-Nr. : 6

EndoREZ® Accelerator

keine Garantie in Bezug auf die Genauigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt keine Haftung für jegliche Benutzer. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext des Verwendungszwecks überprüfen und bestimmen, ob diese geeignet sind.