

SCHEDA DI SICUREZZAsecondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 08/10/2012
N. SDS : 147-001.7 - IT
Data revisione : 03/04/2017
N. di revisione : 6

EndoREZ® Accelerator**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

Codice prodotto : EY/12050
Denominazione del prodotto : EndoREZ® Accelerator
Descrizione del prodotto : Acceleratore della polimerizzazione per EndoRez

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati : Acceleratore della polimerizzazione ad uso dentale professionale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Fabbricante**

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

Responsabile CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Germania
Email: infoDE@ultradent.com
Telefono di emergenza: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC (NORD AMERICA): (800) 424-9300
(INTERNAZIONALE): +1(703) 527 - 3887

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o miscela****Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]**

: La miscela è stata valutata e/o sottoposta a test per verificare l'assenza di pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente e a essa si applica la seguente classificazione.

Salute : Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1, Tossicità acuta (dermica), Categoria 4
Tossicità acuta (inalazione), Categoria 4

2.2. Elementi dell'etichetta**Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]**

Pittogramma(i) di pericolo :



Punto esclamativo

Avvertenza

: AVVERTENZA

Indicazione(i) di pericolo

: H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H332: Nocivo se inalato.
H312: Nocivo a contatto con la pelle.

Consigli di prudenza**Prevenzione**

: P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

SCHEMA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 08/10/2012
N. SDS : 147-001.7 - IT
Data revisione : 03/04/2017
N. di revisione : 6

EndoREZ® Accelerator

Reazione

P273: Non disperdere nell'ambiente.
P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in un luogo ben ventilato.
: P305: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:
P351: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.
P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P312: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
P304 + P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare la persona all'aria aperta e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione.
P314: In caso di malessere, consultare un medico.

Conservazione

: P405: Conservare sotto chiave.
P403+P233: Conservare in un luogo ben ventilato. Conservare il recipiente ben chiuso.

Smaltimento

: P501: Smaltire in conformità con le leggi governative. (CE 1975L0442- 21/11/2003)

2.3. Altri pericoli

Conclusione: La sostanza non soddisfa i criteri PBT e vPvB per la valutazione di controllo. Non c'è indicazione di proprietà P o B.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome chimico	CAS	EINECS N.	Peso %	Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]
Dimetil-p-toluidina	99-97-8	202-805-4	50	Toss. acuta (D), Cat 3; Toss. acuta. (O), Cat 3; Toss. acquatica, Cat. 3; STOT RE, Cat. 2; H227; H301; H331; H311; H412; H317
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	50	Sens. pelle, Cat. 1B; H317

Per il testo completo delle indicazioni H: vedere la SEZIONE 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua. Consultare un medico se l'irritazione persiste.

Contatto con la pelle : Sciacquare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Togliere gli indumenti. Consultare un medico se si presentano i sintomi. Lavare gli indumenti separatamente prima di indossarli di nuovo.

Ingestione : In caso di ingestione sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico in caso di malessere.

Inalazione : Riposare all'aria aperta e consultare un medico se necessario.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Occhi : Può causare una lieve irritazione.

Pelle : Può causare irritazione e sensibilizzazione della pelle.

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 08/10/2012
N. SDS : 147-001.7 - IT
Data revisione : 03/04/2017
N. di revisione : 6

EndoREZ® Accelerator

Ingestione : Può essere nocivo se ingerito.

Inalazione : Può essere nocivo se inalato.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Note per il medico : NAP

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione : Spray d'acqua, acqua nebulizzata, schiuma, chimico secco, biossido di carbonio (CO₂)

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi : Nessuno noto.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione dell'incendio

Procedure antincendio : Generali: Evacuare tutto il personale; utilizzare i dispositivi di protezione antincendio.
Utilizzare un apparecchio di respirazione autonomo quando il prodotto è coinvolto nell'incendio.

SEZIONE 6: Misure di dispersione accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Procedure generali : Per l'equipaggiamento protettivo personale fare riferimento alla Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Dispersione in acqua : Impedire la penetrazione nella rete fognaria o nei sistemi di scolo che possono raggiungere dei corsi d'acqua.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Piccola dispersione : Pulire con un panno, acqua e sapone.

Grande dispersione : Assorbire con un materiale inerte, umido, non combustibile, quindi sciacquare l'area con acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Riferimento ad altre sezioni : NAP

SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Procedure generali : Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti.

Manipolazione : Usare indumenti protettivi adatti.

Conservazione : Consultare l'etichettatura del prodotto.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Durata di conservazione : Consultare l'etichettatura del prodotto

7.3. Usi finali specifici

Usi finali specifici : Acceleratore della polimerizzazione ad uso dentale professionale

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 08/10/2012
N. SDS : 147-001.7 - IT
Data revisione : 03/04/2017
N. di revisione : 6

EndoREZ® Accelerator

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/Protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Parametri di controllo : Dimetil-p-toluidina CAS: 99-97-8 TWA WEEL: 0,5 ppm

8.2. Controlli di esposizione

Protezione degli occhi/viso : Indossare occhiali protettivi
Protezione della pelle : Usare indumenti protettivi e guanti adatti.
Protezione respiratoria : Usare solo in una zona ben ventilata.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Liquido trasparente a bassa viscosità
Odore : Acre, aromatico
pH : NAP (non acquoso)
Gravità specifica : 1,0

9.2. Altre informazioni

Informazioni aggiuntive : Non sono disponibili altre informazioni rilevanti

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Reattività : Stabile

10.2. Stabilità chimica

Stabilità chimica : Stabile se conservato e maneggiato nel rispetto delle condizioni consigliate.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa : Nessuna

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili : Non disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi : Biossido di carbonio

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Acuti

Dermica LD₅₀ : > 2000 mg/kg Topo/Coniglio

Note : meno dell'1% della miscela è costituito da componenti di tossicità sconosciuta (dermica).

Orale LD₅₀ : > 5000 mg/kg Ratto

Note : il 50% della miscela è costituito da componenti di tossicità sconosciuta (orale).

Inalazione LC₅₀ : > 1,4 mg/L/4H Ratto

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 08/10/2012
N. SDS : 147-001.7 - IT
Data revisione : 03/04/2017
N. di revisione : 6

EndoREZ® Accelerator

Note	: circa il 50% della miscela è costituito da componenti di tossicità sconosciuta (inalazione). Mutagenicità delle cellule germinali : La dimetil-p-toluidina è indicata come mutageno nella SDS delle materie prime.
Cancerogenicità	: La dimetil-p-toluidina è elencata come cancerogeno da IARC e CA Prop 65.
Tossicità riproduttiva	: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Altre informazioni	: Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato dai professionisti dentali nel modo indicato, in conformità alla ISO 10993-1.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossicità acquatica (acuta) : Non gettare nelle fognature o nelle falde acquifere.

12.2. Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità : Non classificato

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Potenziale di bioaccumulo : Non classificato

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo : Non classificato

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB : Conclusione: La sostanza non soddisfa i criteri PBT e vPvB per la valutazione di controllo.
Non c'è indicazione di proprietà P o B.

12.6. Altri effetti avversi

Dati ambientali : Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodo di smaltimento : Smaltire in conformità con le leggi governative. (CE 1975L0442- 20/11/2003)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1. Numero UN

Numero UN : 2810

14.2. Nome di spedizione corretto dell'ONU

Nome di spedizione corretto dell'ONU : Liquido tossico, organico, n.o.s. (N, N-dimetil-p-toluidina)

14.3. Classe(i) di pericolo connesso al trasporto

Classificazione di pericolo : 6.1

14.4. Gruppo di imballaggio

Gruppo di imballaggio : III

14.5. Rischi ambientali

Inquinante marino n. 1 : NAP

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR - strada : NAP

SCHEDA DI SICUREZZAsecondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 08/10/2012
N. SDS : 147-001.7 - IT
Data revisione : 03/04/2017
N. di revisione : 6

EndoREZ® Accelerator

RID - ferrovie : NAP
IMDG - mare : NAP
IATA - aria : NAP

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL73/78 ed il codice IBC

Trasporto di rinfuse : NAP

SEZIONE 15: Informazioni sulla normativa**15.1. Norme/legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Informazioni generali : Sostanze estremamente problematiche (SVHC) secondo il regolamento REACH, articolo 57: Non contiene sostanze SVHC.
Osservazioni generali : Fare riferimento alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione della sicurezza chimica : Vedere Sezione 11
Informazioni aggiuntive : AVVERTENZA! Questo prodotto contiene una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro nell'elenco CA Prop 65. Dimetil-p-toluidina.
AVVERTENZA! L'IARC ha classificato la dimetil-p-toluidina come cancerogeno di gruppo 2B.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni H rilevanti (numero e testo completo) : Toss. acuta (D), Cat 3: Tossicità acuta (dermica), Categoria 3
Toss. acuta (O), Cat 3: Tossicità acuta (orale), Categoria 3
Toss. acquatica, Cat 3: Tossicità acquatica, Categoria 3
STOT RE, Cat. 2: Tossicità a carico di organi bersaglio (esposizione ripetuta), Categoria 2
Sens. pelle, Cat. 1B: Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1B
H227: Liquido combustibile.
H301: Tossico se ingerito.
H311: Tossico a contatto con la pelle.
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H331: Tossico se inalato.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Preparato da : Anu Kattoju
Sommario della revisione : Questa SDS sostituisce la SDS del 10/04/2015. Modifiche: **Sezione 1:** Data-Modifiche.
Indicazioni generali : NAP = non applicabile
NE = Non stabilito
TLV = Valore limite di soglia
PEL = Limiti consentiti di esposizione
MAK = Concentrazione massima sul posto di lavoro
STEL = Limite di esposizione a breve termine

SCHEDA DI SICUREZZA
secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 08/10/2012
N. SDS : 147-001.7 - IT
Data revisione : 03/04/2017
N. di revisione : 6

EndoREZ® Accelerator

STEV = Valori di esposizione a breve termine

TWA = Valori ponderati nel tempo

PPE = Dispositivi di protezione personale

Dichiarazione di non responsabilità del fabbricante : ESCLUSIVAMENTE PER UTILIZZO DENTALE: Utilizzare come indicato. Le informazioni e le raccomandazioni sono tratte da fonti (SDS di materie prime e conoscenza del fabbricante) ritenute accurate; tuttavia, il fabbricante non fornisce alcuna garanzia per quanto riguarda l'accuratezza delle informazioni o l'idoneità della raccomandazione e non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi utente. Ogni utilizzatore deve rivedere queste raccomandazioni per ogni specifico contesto di utilizzo del prodotto e verificare che siano appropriate.