

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

**1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: EndoREZ™ Catalyst**
- **Articolo numero: SDS 71-001.08R01, 81231**
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Sigillante del canale endodontico ad uso professionale
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Sigillante del canale endodontico ad uso professionale
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Ultradent Products, Inc.  
505 W Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
USA  
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Cologne Germany  
Email: infoDE@ultradent.com  
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Informazioni fornite da: Customer Service**
- **Numero telefonico di emergenza:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

**2 Identificazione dei pericoli**

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo** GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
Diurethane Dimethacrylate  
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Indicazioni di pericolo**  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**  
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.  
P280 Indossare guanti di protezione.

(continua a pagina 2)

# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

**Denominazione commerciale: EndoREZ™ Catalyst**

(Segue da pagina 1)

*P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.**P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.**P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.*

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Miscela**

- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

- **Sostanze pericolose:**

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

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

### 4 Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**

- **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

- **Inalazione:**

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.

- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

### 5 Misure di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione**

- **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.

- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

### 6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.

- **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.

Provvedere ad una sufficiente areazione.

- **Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

(continua a pagina 3)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

**Denominazione commerciale: EndoREZ™ Catalyst**

(Segue da pagina 2)

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

## 7 Manipolazione e immagazzinamento

- **Precauzioni per la manipolazione sicura**  
 Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
 Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **Usi finali particolari** Sigillante del canale endodontico ad uso professionale

## 8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
 Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
 Togliere immediatamente gli abiti contaminati.  
 Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- **Protezione respiratoria**  
 Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**  
 La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
 Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto** Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

(continua a pagina 4)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

Denominazione commerciale: EndoREZ™ Catalyst

(Segue da pagina 3)

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### · Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### · Indicazioni generali

· Stato fisico	Liquido
· Colore:	Beige
· Odore:	Acrilico
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Non applicabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	>100 °C
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non applicabile (non acquoso)
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Poco e/o non miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,7-1,8 g/cm <sup>3</sup>
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

### · Altre informazioni

· Aspetto:	
· Forma:	Pastoso
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.

### · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile

(continua a pagina 5)

IT

# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

**Denominazione commerciale: EndoREZ™ Catalyst**

(Segue da pagina 4)

· <b>Solidi piroforici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b>	non applicabile
· <b>Liquidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Solidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Perossidi organici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>	non applicabile
· <b>Esplosivi desensibilizzati</b>	non applicabile

### 10 Stabilità e reattività

- **Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

### 11 Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

#### 72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

#### 109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
--	-----------	------------------------------------

Cutaneo	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
---------	------	----------------------

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

**Denominazione commerciale: EndoREZ™ Catalyst**

(Segue da pagina 5)

· **Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

## 12 Informazioni ecologiche

· **Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

**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)

· **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

· **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

· **Altri effetti avversi**

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

## 13 considerazioni sullo smaltimento

· **Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:** Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

HPI3 Sensibilizzante

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

## 14 Informazioni sul trasporto

· **Numero ONU o numero ID**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

(continua a pagina 7)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

**Denominazione commerciale: EndoREZ™ Catalyst**

(Segue da pagina 6)

· <b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Classe</b>	non applicabile
· <b>Gruppo d'imballaggio</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>Pericoli per l'ambiente</b>	Non applicabile.
· <b>Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b>	Non applicabile.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	non applicabile

### 15 informazioni sulla regolamentazione

- **Direttiva 2004/42/CE**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Valutazione della sicurezza chimica:**

Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato da professionisti del settore dentale in conformità alla norma ISO 10993-1

### 16 Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Fraasi rilevanti**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Sensibilizzazione della pelle | La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· **Scheda rilasciata da:** Environmental, Health, and Safety

(continua a pagina 8)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 11.04.2023

Numero versione 1

Revisione: 11.04.2023

**Denominazione commerciale: EndoREZ™ Catalyst**

(Segue da pagina 7)

· **Interlocutore:** Customer Service

· **Data della versione precedente:** 20.04.2018

· **Abbreviazioni e acronimi:**

*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*

*Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1*

· **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT