

**Käyttöturvallisuustiedote**  
**1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

**1 Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**

- **Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** **EndoREZ™ Accelerator**
- **Artikkelinumero:** SDS 147-001.09R01, 12050
- **Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Polymerointikatalaaytti hammashoidon ammattikäyttöön
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Polymerointikatalaaytti hammashoidon ammattikäyttöön
- **Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**  
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
- **Tietoja antaa:** Customer Service
- **Hätäpuhelinnumero:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : + (703) 527-3887

**2 Vaaran yksilöinti**

- **Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**



GHS06 pääkallo ja ristikkäiset luut

Acute Tox. 3 H301 Myrkyllistä nieltynä.

Acute Tox. 3 H331 Myrkyllistä hengitettynä.



GHS08 terveysvaara

STOT RE 2 H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

(jatkuu sivulla 2)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

**Kauppanimike: EndoREZ™ Accelerator**

(jatkuu sivulla 1)

- **Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
- **Varoitusmerkit** GHS06, GHS08
- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**  
N,N-dimetyyli-p-toluidiini  
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Vaaralausekkeet**  
H301+H331 Myrkyllistä nieltynä tai hengitettynä.  
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.  
H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.  
H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Turvausekkeet**  
P101 Jos tarvitaan lääkinällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti.  
P102 Säilytä lasten ulottumattomissa.  
P103 Lue huolellisesti ja noudata kaikkia ohjeita.  
P260 Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.  
P301+P310 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.  
P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).  
P330 Huuhdo suu.  
P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.  
P405 Varastoi lukitussa tilassa.  
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

### 3 Koostumus ja tiedot aineosista

- **Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

#### · Sisältää vaarallisia aineita:

|                   |                                                                                                          |          |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| CAS: 99-97-8      | N,N-dimetyyli-p-toluidiini                                                                               | ≥25-<60% |
| EINECS: 202-805-4 | ☠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ☠ STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 3, H412 |          |
| CAS: 109-16-0     | Triethylene Glycol Dimethacrylate                                                                        | ≥1-<60%  |
| EINECS: 203-652-6 | ⚠ Skin Sens. 1, H317                                                                                     |          |

- **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

### 4 Ensiaputoimenpiteet

- **Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:**  
Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.  
Myrkytysoireet voivat ilmaantua vasta useiden tuntien kuluttua. Tästä syystä henkilöt on pidettävä lääkärin tarkkailun alaisena ainakin 48 tuntia onnettomuuden jälkeen.  
Hengityssuojain saadaan poistaa vasta kun saastuneet vaatteet on riisuttu.  
Annettava tekohengitystä hengityksen ollessa epätasainen tai pysähtynyt.
- **Hengitettynä:**  
Huolehdyttävä raittiin ilman saannista tai annettava happea; pyydettyä lääkärin apua.  
Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
- **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

(jatkuu sivulla 3)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

**Kauppanimike: EndoREZ™ Accelerator**

(jatkuu sivulla 2)

- **Aineen päästyä silmiin:**  
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännytään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:** Ei pakoteta oksentamaan, saatettava heti lääkärin hoitoon.
- **Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### 5 Palontorjuntatoimenpiteet

- **Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**  
CO<sub>2</sub>, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkyllisiä kaasuja.
- **Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:**  
Käytettävä täyssuojapukua.  
Käytettävä hengityssuojainta.

### 6 Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Käytettävä hengityssuojainta.
- **Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**  
Estettävä pääsy viemäreihin tai vesistöihin.  
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.  
Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaaine, yleisidosaine, sahajauho).  
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.  
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **Viittaukset muihin kohtiin**  
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.  
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.  
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

### 7 Käsittely ja varastointi

- **Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**  
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.  
Säiliöt avattava ja käsiteltävä varovasti.  
Vältettävä aerosolin muodostusta.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Pidettävä hengityssuojain käyttövalmiina.
- **Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Säiliöissä on oltava ilmastus.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**  
Katso tuotemerkinnät  
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.

(jatkuu sivulla 4)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

**Kauppanimike: EndoREZ™ Accelerator**

(jatkuu sivulla 3)

· **Erityinen loppukäyttö** Polymerointikatalyytti hammashoidon ammattikäyttöön

### 8 Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **Valvontaa koskevat muuttujat**· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.

· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.· **Altistumisen ehkäiseminen**· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Suojaavaatetus on säilytettävä erikseen.

· **Hengityksensuojaus**

Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

· **Käsien suojaus**

Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteele / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

· **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmien tai kasvojen suojaus**

Tiiviit suojalasit

· **Kehosuojaus:** Työsuojaavaatetus

### 9 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**· **Yleiset ohjeet**· **Olomuoto**

Nestemäinen

· **Väri:**

Kirkas

· **Haju:**

Aromaattinen

· **Hajukynnys:**

Ei määritetty.

(jatkuu sivulla 5)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

**Kauppanimike: EndoREZ™ Accelerator**

(jatkuu sivulla 4)

- Sulamis- ja jäätymispiste Ei määritetty.
- Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue Ei määritetty.
- Syttyvyys Ei voida käyttää.
- Alempi ja ylempi räjähdysraja
- Alempi: Ei määritetty.
- Ylempi: Ei määritetty.
- Leimahduspiste: 76 °C (99-97-8 N,N-dimetyyli-p-toluidiini)
- Hajoamislämpötila: Ei määritetty.
- pH Ei sovellettavissa (vedetön)
- Viskositeetti:
- Kinemaattinen viskositeetti Ei määritetty.
- Dynaaminen: Ei määritetty.
- Liukoisuus
- Veteen: Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.
- Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo) Ei määritetty.
- Höyrynpaine Ei määritetty.
- Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys
- Tiheys 20 °C lämpötilassa: 1 g/cm<sup>3</sup>
- Suhteellinen tiheys Ei määritetty.
- Höyryntiheys: Ei määritetty.

- Muut tiedot
- Olomuoto:
- Muoto: Nestemäinen
- Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet
- Itsesyttymislämpötila: Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- Räjähettävyys: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- Tilanmuutos
- Haihtumisnopeus: Ei määritetty.

- Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot
- Räjäheteet tarpeeton
- Syttyvät kaasut tarpeeton
- Aerosolit tarpeeton
- Hapettavat kaasut tarpeeton
- Paineen alaiset kaasut tarpeeton
- Syttyvät nesteet tarpeeton
- Syttyvät kiinteät aineet tarpeeton
- Itsereaktiiviset aineet ja seokset tarpeeton
- Pyroforiset nesteet tarpeeton
- Pyroforiset kiinteät aineet tarpeeton
- Itsestään kuumenevat aineet ja seokset tarpeeton
- Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja tarpeeton
- Hapettavat nesteet tarpeeton
- Hapettavat kiinteät aineet tarpeeton
- Orgaaniset peroksidit tarpeeton
- Metalleja syövyttävät aineet ja seokset tarpeeton
- Flegmatoituneet räjähteet tarpeeton

FI

(jatkuu sivulla 6)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

Kauppanimike: EndoREZ™ Accelerator

(jatkuu sivulla 5)

### 10 Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **Reaktiivisuus Vakaa**
- **Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Vaaralliset hajoamistuotteet:** Hiilidioksidi

### 11 Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Myrkyllistä nieltynä tai hengitettynä.

· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

**ATE (Välittömän myrkyllisyyden estimaatti)**

|             |          |                |
|-------------|----------|----------------|
| Oraali      | LD50     | 200 mg/kg      |
| Inhaloituna | LC50/4 h | 2,8 mg/l (rat) |

**99-97-8 N,N-dimetyyli-p-toluidiini**

|             |           |                       |
|-------------|-----------|-----------------------|
| Oraali      | LC50 Fish | 46-52 mg/l (FSH)      |
| Dermaali    | LD50      | >2.000 mg/kg (rabbit) |
| Inhaloituna | LC50/4 h  | 1,4 mg/l (rat)        |

**109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate**

|          |           |                                    |
|----------|-----------|------------------------------------|
| Oraali   | LD50      | >5.000 mg/kg (rat)                 |
|          | LC50 Fish | 16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish) |
| Dermaali | LD50      | >2.000 mg/kg (mouse)               |

- **Ihosityttyvyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**  
Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

FI

(jatkuu sivulla 7)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

Kauppanimike: EndoREZ™ Accelerator

(jatkuu sivulla 6)

### 12 Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **Myrkyllisyys**

- **Vesimyrkyllisyys:**

#### 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) |
|---------------|------------------------------------------------------|

- **Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

- **Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

- **Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

- **PBT:** Ei voida käyttää.

- **vPvB:** Ei voida käyttää.

- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

- **Muut haitalliset vaikutukset**

- **Huomautus:** Haitallinen kaloille

- **Ekologisia lisätietoja:**

- **Yleisohjeita:**

Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

haitallinen vesieliöille

### 13 Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **Jätteiden käsittelymenetelmät**

- **Suositus:** Hävitä sisältö tai säiliö kansainvälisten, alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

- **Euroopan jäteluetteloon**

|     |                                                   |
|-----|---------------------------------------------------|
| HP5 | Elinkohtainen myrkyllisyys (STOT)/aspiraatiovaara |
|-----|---------------------------------------------------|

|     |                      |
|-----|----------------------|
| HP6 | Välitön myrkyllisyys |
|-----|----------------------|

|      |            |
|------|------------|
| HP13 | Herkistävä |
|------|------------|

|      |                          |
|------|--------------------------|
| HP14 | Ympäristölle vaarallinen |
|------|--------------------------|

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**

- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

### 14 Kuljetustiedot

- **YK-numero tai tunnistenumero**

- **ADR, IMDG, IATA**

UN2810

- **Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**

- **ADR**

2810 MYRKYLLINEN NESTE, ORGAANINEN, N.O.S.  
(N,N-dimetyyli-p-toluidiini)

- **IMDG, IATA**

TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Dimethyl-p-toluidine)

(jatkuu sivulla 8)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

Kauppanimike: EndoREZ™ Accelerator

(jatkuu sivulla 7)

· Kuljetuksen vaaraluokat

· ADR, IMDG, IATA



· Luokka

6.1 Myrkylliset aineet

· Lipuke

6.1

· Pakkausryhmä

· ADR, IMDG, IATA

III

· Ympäristövaarat:

Ei voida käyttää.

· Erityiset varotoimet käyttäjälle

Varoitus: Myrkylliset aineet

· Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku):

60

· EMS-numero:

F-A,S-A

· Stowage Category

A

· Stowage Code

SW2 Clear of living quarters.

· Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti Ei voida käyttää.

· Kuljetus/lisätietoja:

· ADR

· Rajoitetut määrät (LQ)

5L

· Poikkeusmäärät (EQ)

Koodi: E1

Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml

Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 1000 ml

· Kuljetuskategoria

2

· Tunnelirajoituskoodi:

E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· UN "Model Regulation":

UN 2810 MYRKYLLINEN NESTE, ORGAANINEN,  
N.O.S. (N,N-DIMETYYLI-P-TOLUIDIINI), 6.1, III

### 15 Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· Direktiivi 2004/42/EY

· Direktiivi 2012/18/EU

· Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Seveso-luokka H2 VÄLITÖN MYRKYLLISYYS

· Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 50 t

· Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 200 t

· NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 3

· Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 9)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.02.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 09.02.2023

**Kauppanimike: EndoREZ™ Accelerator**

(jatkuu sivulla 8)

· **ASETUS (EU) 2019/1148**· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Kemikaaliturvallisuusarviointi:**

Laite on bioryhteyden sopiva käytettäessä hammaslääkäreiden ohjeita standardin ISO 10993-1 mukaisesti

## 16 Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tähänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H301 Myrkyllistä nieltynä.

H311 Myrkyllistä joutuessaan iholle.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H331 Myrkyllistä hengitettynä.

H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Välitön myrkyllisyys - suun kautta

Välitön myrkyllisyys - hengitysteitse

Ihoa herkistävä

Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen)

Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen

(krooninen) vaara vesiympäristölle

Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Environmental, Health, and Safety· **Yhteydenottohenkilö:** Customer Service· **Edellisen version pvm:** 27.01.2023· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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

Acute Tox. 3: Välitön myrkyllisyys – Kattegoria 3

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Kattegoria 1

STOT RE 2: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Kattegoria 2

Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Kattegoria 3

· **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**