

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

1 Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** **EndoREZ™ Accelerator**
- **Code du produit:** SDS 147-001.09R01, 12050
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Accélérateur de polymérisation dentaire professionnel
- **Emploi de la substance / de la préparation** Accélérateur de polymérisation dentaire professionnel
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
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
- **Service chargé des renseignements:** Customer Service
- **Numéro d'appel d'urgence**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS06 tête de mort sur deux tibias

Acute Tox. 3 H301 Toxique en cas d'ingestion.

Acute Tox. 3 H331 Toxique par inhalation.



GHS08 danger pour la santé

STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: EndoREZ™ Accelerator

(suite de la page 1)

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 néant**
- **Pictogrammes de danger GHS06, GHS08**
- **Mention d'avertissement Danger**

- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
N,N-diméthyl-p-toluidine
Triethylene Glycol Dimethacrylate
- **Mentions de danger**
H301+H331 Toxique par ingestion ou par inhalation.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P102 Tenir hors de portée des enfants.
P103 Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P301+P310 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
P330 Rincer la bouche.
P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P405 Garder sous clef.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

3 Composition/informations sur les composants

- **Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

- **Composants dangereux:**

CAS: 99-97-8	N,N-diméthyl-p-toluidine	≥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	

- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

4 Premiers secours

- **Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:**
Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.
Ne retirer la protection respiratoire qu'après avoir retiré les vêtements contaminés.
Respiration artificielle dans le cas d'une respiration irrégulière ou d'un arrêt respiratoire.
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais ou de l'oxygène; demander d'urgence une assistance médicale.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: EndoREZ™ Accelerator

(suite de la page 2)

- En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**
Porter un vêtement de protection totale.
Porter un appareil de protection respiratoire.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un appareil de protection respiratoire.
- **Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manipulation et stockage

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
Éviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Prévoir la ventilation des emballages.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: EndoREZ™ Accelerator

(suite de la page 3)

- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Voir l'étiquetage du produit
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Accélérateur de polymérisation dentaire professionnel

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Conserver à part les vêtements de protection.
- **Protection respiratoire:**
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

- **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

FR

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: EndoREZ™ Accelerator

(suite de la page 4)

9 Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles	
· Indications générales	
· État physique	Liquide
· Couleur:	Transparent
· Odeur:	Aromatique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point d'éclair	76 °C (99-97-8 N,N-diméthyl-p-toluidine)
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH	sans objet (non aqueux)
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Pas ou peu miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Autres informations	
· Aspect:	
· Forme:	Liquide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.
· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: EndoREZ™ Accelerator

(suite de la page 5)

· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité Stabile**
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Dioxyde de carbone

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Toxique par ingestion ou par inhalation.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	200 mg/kg
Inhalatoire	LC50/4 h	2,8 mg/l (rat)

99-97-8 N,N-diméthyl-p-toluidine

Oral	LC50 Fish	46-52 mg/l (FSH)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50/4 h	1,4 mg/l (rat)

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (souris)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: EndoREZ™ Accelerator

(suite de la page 6)

· **Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

12 Informations écologiques

· **Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**

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)

· **Persistence et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

· **Autres effets néfastes**

· **Remarque:** Nocif pour les poissons.

· **Autres indications écologiques:**

· **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

Nocif pour les organismes aquatiques.

13 Considérations relatives à l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:**

Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.

· **Catalogue européen des déchets**

HP5	Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration
HP6	Toxicité aiguë
HP13	Sensibilisant
HP14	Écotoxique

· **Emballages non nettoyés:**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

FR

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: EndoREZ™ Accelerator

(suite de la page 7)

14 Informations relatives au transport

· Numéro ONU ou numéro d'identification · ADR, IMDG, IATA	UN2810
· Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR · IMDG, IATA	2810 LIQUIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (N,N-diméthyl-p-toluidine) TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Dimethyl-p-toluidine)
· Classe(s) de danger pour le transport · ADR, IMDG, IATA	
	
· Classe · Étiquette	6.1 Matières toxiques. 6.1
· Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	III
· Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Numéro d'identification du danger (Indice Kemler): · No EMS: · Stowage Category · Stowage Code	Attention: Matières toxiques. 60 F-A,S-A A SW2 Clear of living quarters.
· Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR · Quantités limitées (LQ) · Quantités exceptées (EQ) · Catégorie de transport · Code de restriction en tunnels	5L Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml 2 E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 2810 LIQUIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (N,N-DIMÉTHYL-P-TOLUIDINE), 6.1, III

FR

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: EndoREZ™ Accelerator

(suite de la page 8)

15 Informations relatives à la réglementation

- Directive 2004/42/CE
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- Catégorie SEVESO H2 TOXICITÉ AIGUË
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 50 t
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 t
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

· Évaluation de la sécurité chimique:

Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· Phrases importantes

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H311 Toxique par contact cutané.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H331 Toxique par inhalation.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë - voie orale

Toxicité aiguë - inhalation

Sensibilisation cutanée

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)

Dangers pour le milieu aquatique- danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· Service établissant la fiche technique: Environmental, Health, and Safety

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: EndoREZ™ Accelerator

(suite de la page 9)

- **Contact:** Customer Service
- **Date de la version précédente:** 24.02.2023
- **Acronymes et abréviations:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
 - 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: Toxicité aiguë – Catégorie 3
 - Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
 - STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2
 - Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR