

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** *UltraTemp™ REZ II - Base*
- **Artikelnummer:** SDS 440-001.02R01, 1007603
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Dentalt fastsättnings- och fyllningsmedel för yrkesmässig användning
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt fastsättnings- och fyllningsmedel för yrkesmässig användning
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : + (703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.

Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** GHS07
- **Signalord** Varning
- **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Skyddsangivelser**
P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Base

(Fortsättning från sida 1)

P102	Förvaras oåtkomligt för barn.
P103	Läs noggrant och följ alla instruktioner.
P273	Undvik utsläpp till miljön.
P280	Använd ögonskydd / ansiktsskydd.
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P332+P313	Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
P337+P313	Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P501	Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Blandningar**

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 20882-04-6	Mono-2-(Methacryloyloxy) Ethyl Succinate	>10-≤25%
EINECS: 244-096-4	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 27813-02-1	Hydroxypropyl Methacrylate	≥0-<10%
EINECS: 248-666-3	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 94-36-0	dibenzoylperoxid	≥0,25-<1%
EINECS: 202-327-6	⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 79-41-4	metakrylsyra	≥0-<1%
EINECS: 201-204-4	⚠ Acute Tox. 3, H331; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312 Specifik koncentrationsgräns: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	
	Trade Secret	≥0,1-<1%
	⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

- **Vid inandning:**

Produkten är en viskös gel och därför är risken för inandning extremt låg.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

- **Vid kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Base

(Fortsättning från sida 2)

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
Använd vattenstråle, dimma eller mist, koldioxid (CO₂), skum eller torrkemikalie
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd helskyddsdräkt.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering** Se produktmärkning
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Se produktmärkning
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **Specifik slutanvändning** Dentalt fastsättnings- och fyllningsmedel för yrkesmässig användning

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

79-41-4 metakrylsyra

OEL	Korttidsvärde: 100 mg/m ³ , 30 ppm
	Nivågränsvärde: 70 mg/m ³ , 20 ppm
V	

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Base

(Fortsättning från sida 3)

- **Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
 - Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
 - Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
 - Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
 - Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Flytande
- **Färg:** Blå
- **Lukt:** Akryl
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej användbar.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej tillämplig (icke-vattenhaltig)
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.
- **Dynamisk:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Base

(Fortsättning från sida 4)

· Löslighet	
· Vatten:	<i>Ej resp. föga blandbar.</i>
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	<i>Ej bestämd.</i>
· Ångtryck:	<i>Ej bestämd.</i>
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	<i>1,18 g/cm³</i>
· Relativ densitet	<i>Ej bestämd.</i>
· Ångdensitet	<i>Ej bestämd.</i>
· Annan information	
· Utseende:	
· Form:	<i>Gel</i>
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Självantändningstemperatur:	<i>Produkten är ej självantändande.</i>
· Explosiva egenskaper:	<i>Produkten är ej explosiv.</i>
· Tillståndsändring	
· Avdunstningshastighet:	<i>Ej bestämd.</i>
· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	<i>Utgår</i>
· Brandfarliga gaser	<i>Utgår</i>
· Aerosoler	<i>Utgår</i>
· Oxiderande gaser	<i>Utgår</i>
· Gaser under tryck	<i>Utgår</i>
· Brandfarliga vätskor	<i>Utgår</i>
· Brandfarliga fasta ämnen	<i>Utgår</i>
· Självreaktiva ämnen och blandningar	<i>Utgår</i>
· Pyrofora vätskor	<i>Utgår</i>
· Pyrofora fasta ämnen	<i>Utgår</i>
· Självpupphettande ämnen och blandningar	<i>Utgår</i>
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	<i>Utgår</i>
· Oxiderande vätskor	<i>Utgår</i>
· Oxiderande fasta ämnen	<i>Utgår</i>
· Organiska peroxider	<i>Utgår</i>
· Korrosivt för metaller	<i>Utgår</i>
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	<i>Utgår</i>

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

SE

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Base

(Fortsättning från sida 5)

11 Toxikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

Inhalativ	LC50/4 h	>1.543-≤7.717 mg/l (rat)
-----------	----------	--------------------------

94-36-0 dibenzoylperoxid

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	0,0602 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Inhalativ	LD50 Inhalation 4hrs	24,3 mg/l (rat) (Testing of Chemicals Acute Toxicity Inhalation)

79-41-4 metakrylsyra

Oral	LD50	1.250 mg/kg (mouse)
		1.060 mg/kg (rat)
		1.200 mg/kg (rabbit)
Dermal	LC50 Fish	86 mg/l (FSH)
	LD50	1.000 mg/kg (Guinea pig)
Inhalativ	LC50/4 h	500 mg/kg (rabbit)
		7,1 mg/l (rat)

Trade Secret

Oral	LD50	810 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Frätande/irriterande på huden** Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

128-37-0	Butylated Hydroxytoluene
----------	--------------------------

Förteckning II

12 Ekologisk information

- **Toxicitet**

- **Akvatisk toxicitet:**

94-36-0 dibenzoylperoxid

Algae Toxicity	0,0711 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	0,11 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Base

(Fortsättning från sida 6)

79-41-4 metakrylsyra

EC50

17.000 mg/kg (Alg)

<180 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspädd tillstånd resp. i större mängder.
Skadlig för vattenorganismer

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.

· **Europeiska avfallskatalogen**

HP4 Irriterande - hudirritation och ögonskada

HP14 Ekotoxiskt

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

14 Transportinformation

- | | |
|---|---------------|
| · UN-nummer eller id-nummer | Utgår |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Officiell transportbenämning | Utgår |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Faroklass för transport | Utgår |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Klass | Utgår |
| · Förpackningsgrupp | Utgår |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

SE

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Base

(Fortsättning från sida 7)

15 Gällande föreskrifter

- Direktiv 2004/42/EG
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - **BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- Förordning (EG) nr 1907/2006 **BILAGA XVII** Villkor: 3
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - **Bilaga II**
Inga beståndsdelar är listade.
- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Inga beståndsdelar är listade.
- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Inga beståndsdelar är listade.
- Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer
Inga beståndsdelar är listade.
- Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer
Inga beståndsdelar är listade.
- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**
Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
H241 Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning.
H302 Skadligt vid förtäring.
H312 Skadligt vid hudkontakt.
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H331 Giftigt vid inandning.
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Frätande eller irriterande på huden Allvarlig ögonskada eller ögonirritation Farligt för vattenmiljön - fara för fördröjda (kroniska) effekter på vattenmiljön	Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.
--	--

- **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety
- **Tilltalspartner:** Customer Service
- **Datum för föregående version:** 30.01.2023
- **Förkortningar och akronymer:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Base

(Fortsättning från sida 8)

*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**Org. Perox. B: Organiska peroxider – Typ B**Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4**Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3**Skin Corr. 1A: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1A**Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2**Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1**Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1**Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3*· *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)
- **Artikelnummer:** SDS 439-001.02R01, 1007965, 1007604
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Dentalt fastsättnings- och fyllningsmedel för yrkesmässig användning
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt fastsättnings- och fyllningsmedel för yrkesmässig användning
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS09 miljöfarligt

Aquatic Acute 1 H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

Aquatic Chronic 1 H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Utgå**
- **Faropiktogram** GHS07, GHS09
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(Fortsättning från sida 1)

· **Faroangivelser**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Skyddsangivelser**

P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

P102 Förvaras oåtkomligt för barn.

P103 Läs noggrant och följ alla instruktioner.

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P273 Undvik utsläpp till miljön.

P280 Använd skyddshandskar.

P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

· **Blandningar**

· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 1314-13-2	zinkoxid	≥25-<40%
EINECS: 215-222-5	⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	
CAS: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	>10-≤25%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 99-97-8	N,N-dimetyl-p-toluidin	<2,5%
EINECS: 202-805-4	⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ⚠ STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 3, H412	

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

· **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

· **Vid inandning:**

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.· **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.· **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

· **Släckmedel**

· **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.· **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(Fortsättning från sida 2)

- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Se produktmärkning
- **Specifik slutanvändning** Dentalt fastsättnings- och fyllningsmedel för yrkesmässig användning

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(Fortsättning från sida 3)

· Handskydd:

Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· Handskmaterial

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· Ögonskydd/ansiktsskydd Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.**· Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· Allmänna uppgifter****· Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· Färg:

Enligt produktbeteckning

· Lukt:

Karakteristisk

· Luktröskel:

Ej bestämd.

· Smältpunkt/frys punkt:

Ej bestämd.

· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

>250 °C

· Brandfarlighet

Ej användbar.

· Nedre och övre explosionsgräns**· Nedre:**

Ej bestämd.

· Övre:

Ej bestämd.

· Flampunkt:

>150 °C

· Tändtemperatur:

255 °C

· Sönderdelningstemperatur

Ej bestämd.

· pH-värde:

Ej tillämplig (icke-vattenhaltig)

· Viskositet:**· Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

· Dynamisk:

Ej bestämd.

· Löslighet**· Vatten:**

Ej resp. föga blandbar.

· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)

Ej bestämd.

· Ångtryck vid 20 °C:

0 hPa

· Densitet och/eller relativ densitet**· Densitet vid 20 °C:**1,65-1,75 g/cm³**· Relativ densitet**

Ej bestämd.

· Ångdensitet

Ej bestämd.

· Annan information**· Utseende:****· Form:**

Viskös vätska

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(Fortsättning från sida 4)

- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.
- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självpupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

11 Tokikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

Oral	LD50	100.000 mg/kg
Inhalativ	LC50/4 h	1.400 mg/l
1314-13-2 zinkoxid		
Oral	LD50	7.950 mg/kg (mouse) >5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>320 mg/l (FSH)

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(Fortsättning från sida 5)

Inhalativ	LC50/4 h	>5,7 mg/l (mouse)
	LC50(Daphnia magna) (Statisk)	0,098 mg/l (daphnia)
109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
99-97-8 N,N-dimetyl-p-toluidin		
Oral	LC50 Fish	46-52 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	1,4 mg/l (rat)

· **Frätande/irriterande på huden**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Reproduktionstoxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

12 Ekologisk information

· **Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**

1314-13-2 zinkoxid

EC50 2,066 mg/kg (FSH)

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)

· **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

· **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

· **Andra skadliga effekter**

· **Kommentar:** Mycket giftig för fisk.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(Fortsättning från sida 6)

- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
 Vattenföroreningsklass 2 (Självutvärdering): risk för vattenförorening.
 Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
 Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.
 I vattendrag även giftig för fisk och plankton.
 Mycket giftig för vattenorganismer

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
 Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.

- **Europeiska avfallskatalogen**

HP13	Allergiframkalland
HP14	Ekotoxiskt

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

14 Transportinformation

- | | |
|---|---------------|
| · UN-nummer eller id-nummer
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Officiell transportbenämning
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Faroklass för transport
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klass | Utgår |
| · Förpackningsgrupp
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

15 Gällande föreskrifter

- **Direktiv 2004/42/EG**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Seveso-kategorier E1** Farligt för vattenmiljön
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 100 t**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t**
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(Fortsättning från sida 7)

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**

Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**

H301 Giftigt vid förtäring.

H311 Giftigt vid hudkontakt.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H331 Giftigt vid inandning.

H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Hudsensibilisering

Farligt för vattenmiljön - fara för omedelbara (akuta) effekter på vattenmiljön

Farligt för vattenmiljön - fara för fördröjda (kroniska) effekter på vattenmiljön

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

· **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety

· **Tilltalspartner:** Customer Service

· **Datum för föregående version:** 30.01.2023

· **Förkortningar och akronymer:**

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

ELINCS: 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

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.02.2023

Handelsnamn: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(Fortsättning från sida 8)

*Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**STOT RE 2: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2**Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1**Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1**Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3**· * **Data ändrade gentemot föregående version***

SE